

## SCHEMA TECNICA

<b>GIOCLOR WIPES</b>	<b>Codice Interno</b>	<b>D030103</b>
<b>Dispositivo Medico di Classe IIa Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE</b>	<b>Revisione n°</b>	04
	<b>Data</b>	27-05-2019

### Salvietta monouso imbevuta con una soluzione acquosa a base di cloro attivo

#### 1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione imbevuta nella salvietta contengono:

	Ingredienti	g
<b>Principio attivo</b>	Sodio ipoclorito (cloro attivo disponibile 0,100% = 1.000 ppm)	0,105
	Sodio cloruro	1,80
<b>Eccipienti</b>	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,00

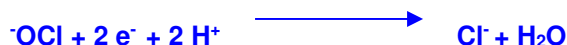
La salvietta misura 20x25 cm e contiene 20 ml di soluzione disinfettante.

#### 2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO – FISICHE)

**GIOCLOR WIPES** è un panno = salvietta monouso imbevuto con 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<sub>2</sub> 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 di 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<sub>2</sub>) pari cioè al 95,18% p/p.

#### 3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

**GIOCLOR WIPES** è un panno monouso, indicato per la disinfezione a freddo di superfici pulite non porose di dispositivi medici non invasivi (incubatrici, monitor, sonde ecografiche) e di piani di lavoro di dispositivi medici. Esso contemporaneamente risponde alle seguenti caratteristiche:

1. dispositivo medico in linea con le Linee Guida e raccomandazioni del CDC di Atlanta;
2. ottima praticità d'uso;
3. ottima compatibilità con i monitor;
4. ottima sicurezza e tollerabilità con gli operatori.

Per il corretto utilizzo del dispositivo seguire le indicazioni di seguito riportate:

- a) aprire la busta contenente il panno;
- b) eseguire la disinfezione superficiale, partendo dalla parte superiore del Monitor;
- c) procedere dall'alto verso il basso continuando nella disinfezione delle parti più difficili da raggiungere;
- d) rimuovere eventuali residui ematici.

L'uso di questo panno si è dimostrato:

Scheda Tecnica	<b>GIOCLOR WIPES</b>	Revisione n°	<b>04</b>	Data ultima revisione	<b>27-05-19</b>
----------------	----------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

- pratico per raggiungere piccoli spazi;
- resistente (il panno non si sfrangia) e
- capace di rimuovere le incrostazioni di bicarbonato.

#### 4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

Secondo i dati di utilizzo clinico riferiti a prodotti a base di cloro e aventi la medesima composizione quali-quantitativa, **GIOCLOR WIPES** presenta un'ottima compatibilità con i materiali con cui sono costituiti i monitor di apparecchiature delle diverse case o marche produttrici. Per essi, infatti, il panno ha dimostrato:

- nessun segno di corrosione;
- nessuna variazione di colore
- nessuna opacizzazione dello schermo e
- inalterabilità di funzionamento dei sensori e/o sistemi di allarmi.

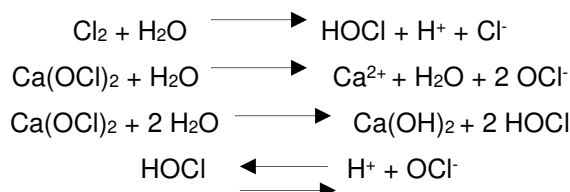
Uno studio di compatibilità su cappe a flusso laminare, eseguito da un Centro di Saggio riconosciuto come operante in BPL dal Ministero della Salute, ha fornito gli stessi risultati sopra indicati.

#### 5. AVVERTENZE

Per l'utilizzo di questo dispositivo non vi sono avvertenze particolari da osservare, in quanto sia per la bassa concentrazione di principio attivo che per l'esigua quantità imbevuta nel panno monouso, a carico dell'operatore e dell'ambiente non sussistono pericoli particolari. Infatti, i fenomeni irritativi e allergici che si possono talora avvertire con la nebulizzazione delle soluzioni acquose e alcoliche, sono completamente eliminati.

#### 6. 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 dicloroisocianurato, 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<sup>-</sup> 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<sup>-</sup>. Le soluzioni alcaline di sodio e calcio ipoclorito, con piccole quantità di HOCl e più elevate quantità di OCl<sup>-</sup> possiedono comunque attività battericida. Questo suggerisce che gli ioni OCl<sup>-</sup>, possono essere un fattore contribuente nella disinfezione. Tuttavia, Chang (1944) nel suo lavoro con le cisti di *Endamoeba histolytica*, ha scoperto che gli ioni OCl<sup>-</sup> 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<sup>-</sup>) 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<sup>-</sup>, 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<sup>-</sup> 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e KMnO<sub>4</sub>, che pur essendo in grado di liberare più larghe quantità di ossigeno nascente non dimostrano una rapida attività germicida come quella del cloro

Scheda Tecnica	<b>GIOCLOR WIPES</b>	Revisione n°	<b>04</b>	Data ultima revisione	<b>27-05-19</b>
----------------	----------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

(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 <sup>35</sup>Cl 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 (<sup>32</sup>P), ha dimostrato che il cloro, in piccole quantità, risulta in un cambiamento di permeabilità distruttivo nella parete batterica come evidenziato dalla liberazione di <sup>32</sup>P dalle nucleoproteine delle cellule batteriche.

## 7. ATTIVITÀ BIOCIDIA

Disinfettante a rapida attività e ad ampio spettro d'azione che comprende:

1. spore batteriche e fungine;
2. bacilli tubercolari acido-resistenti (es. *Mycobacterium tuberculosis*);
3. batteri allo stato vegetativo gram+ e gram-;
4. miceti;
5. protozoi e
6. virus (compresi HIV, HBV ed HCV).

I tempi di contatto, sono differenti in base al tipo di germe e alla diluizione del prodotto. Fonti bibliografiche mostrano che già a concentrazioni estremamente ridotte pari a 2 ppm il cloro elettrolitico dimostra attività battericida su *Staphylococcus aureus* in 5 minuti di contatto. Concentrazioni pari a 500 ppm mostrano attività sporicida nei confronti del *Bacillus metiens* entro 31 minuti di contatto. Concentrazioni comprese tra 50 e 100 ppm sono in grado di abbattere il *Mycobacterium tuberculosis* entro 1 minuto di contatto. Tutte queste concentrazioni sono abbondantemente superate dalla soluzione d'uso. L'attività antimicrobica di **GIOCLOR WIPES** è ampiamente supportata dalla letteratura scientifica riguardante il principio attivo "cloro attivo". A conferma dei dati bibliografici 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. 1: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 250 ppm (0,0250%) = 25% di GIOCLOR WIPES**

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

**Tabella n. 2: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 1000 ppm (0,10%) = GIOCLOR WIPES tal quale**

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	Pulito	1 minuto
Fungicida (Lievitica)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	Pulito	1 minuto
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	Pulito	15 minuti
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Poliovirus type 1 LSc-2ab	EN 14476 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti
Sporicida	Clostridium difficile DSM 1296	EN 13727 (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. Il panno imbevuto è stato sottoposto al test di efficacia secondo la norma vigente **EN 16615 (Fase 2, Step 2) - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e lieviticida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica**, ottenendo i risultati di seguito indicati.

**Tabella n. 3: Risultati ottenuti con GIOCLOR WIPES tal quale**

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 16615 (Fase 2, Step 2)	Pulito	15 minuti
Fungicida (Lievitica)	C. albicans ATCC 10231	EN 16615 (Fase 2, Step 2)	Pulito	15 minuti

GIOCLOR WIPES dimostra efficacia battericida e lieviticida per il tempo di contatto di 15 minuti in condizioni simulate d'uso di pulito, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 16615.

## 8. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

Evitare il contatto con gli occhi. Il contatto diretto con gli occhi può provocare irritazione. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. Il panno monouso si configura come rifiuto assimilabile all'urbano e quindi non costituisce problema secondo la legislazione vigente in materia per il suo smaltimento e può essere raccolto assieme al rifiuto "secco indifferenziato".

## 9. CONFEZIONI

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
<b>1</b>	<b>D030103701</b>	<b>Panno monouso in bustina</b>	<b>Scatola da 120 bustine</b>

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene o polipropilene ad alta densità (PEHD e PPHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato. La termosaldatura delle bustine rende impossibile la manomissione del panno prima dell'impiego.

## 10. STOCCAGGIO E STABILITÀ


**GIOCLOR WIPES** deve essere conservata nel contenitore 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 il panno presenta una stabilità di **24 mesi**. Una volta aperta la busta, il panno deve essere utilizzato nel più breve tempo possibile.

Scheda Tecnica	<b>GIACLOR WIPES</b>	Revisione n°	<b>04</b>	Data ultima revisione	<b>27-05-19</b>
----------------	----------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

## 11. 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.

## 12. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° **0476** - Kiwa Cermet

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione Repertorio
<b>Ila</b>	<b>D03010101</b>	<b>534915/R</b>

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