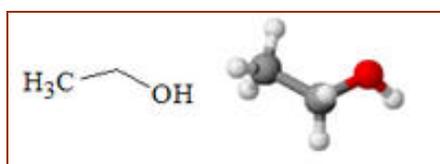


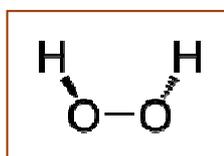
SCHEDA TECNICA

GIOXY SPRAY	Codice Interno	D050401
Dispositivo Medico di Classe IIb Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE	Revisione n°	00
	Data	17-03-2023

Disinfettante detergente da vaporizzare su dispositivi medici non immergibili



Alcol etilico



Acqua ossigenata

1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Perossido d'idrogeno	5,0
	Alcol etilico denaturato	10,0

Eccipienti	Tensioattivi, denaturanti, stabilizzanti e acqua depurata q.b. a	100,0
-------------------	--	-------

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

GIOXY SPRAY è una soluzione idroalcolica pronta all'uso, disinfettante ad ampio spettro d'azione, comprensiva di attività sporicida, data dalla presenza del perossido d'idrogeno in associazione con l'alcol. Per la presenza di un tensioattivo, il suo utilizzo sulle superfici dei dispositivi non immergibili assicura, un effetto detergente oltre che disinfettante. È priva di agenti clorurati e dopo la sua distribuzione uniforme con l'ausilio di un panno pulito e asciutto, oppure imbevuto con la soluzione (vedasi confezione salviette imbevute) non lascia traccia sulla superficie trattata. Trattasi di soluzione perfettamente limpida con pH acido.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

GIOXY SPRAY è indicato per la disinfezione di alto livello, rapida ed efficace con contemporanea pulizia tra un paziente e l'altro in ambito ospedaliero e sanitario di superfici di dispositivi medici, anche critici, non immergibili, può essere utilizzato per il trattamento di superfici in policarbonato o plexiglass come quelle che rivestono le culle termiche. Prima dell'applicazione verificare la compatibilità delle superfici da trattare con prodotti contenenti agenti ossidanti. Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non richiede alcuna diluizione. Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

1. disperdere (nebulizzare nel caso del prodotto liquido in flacone) abbondantemente e diffusamente, con l'ausilio di un panno monouso non tessuto pulito e asciutto oppure salvietta imbevuta, su superfici di dispositivi da disinfettare,
2. lasciare agire almeno da **5 a 30 minuti** a seconda del livello di pulizia e soprattutto di disinfezione che si desidera raggiungere in funzione della criticità del dispositivo trattato

- a. battericida e lieviticida: **5 minuti**;
- b. fungicida e inattivante dei virus: **15 minuti**,
- c. tubercolicida e sporicida: **30 minuti**,
- 3. se necessario asciugare,
- 4. non risciacquare.

Si raccomanda di applicarlo solo su materiali compatibili con agenti ossidanti. 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. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

La soluzione deve essere applicata solo su materiali compatibili con gli agenti ossidanti. **GIOXY SPRAY** è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH debolmente acido delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici, solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni fortemente acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **GIOXY SPRAY**. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acqua ossigenata sui singoli dispositivi medici. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nella soluzione tal quale per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione, degradazione e alterazione morfologica e visiva, dopo l'immersione per periodi d'esposizione prolungati. Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

Tabella n° 1: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410
	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incaloy
Polimeri	Rame*
	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC
	Nylon
	LD Polietilene
	Plexiglas
	Teflon
Ultem	
Adesivi	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
	Loctite Depend
Gomme	Silicone
	Polyblend
	Butile

Tipo di materiale	Materiale Testato
	Etilene propilene
	Fluorosilicone
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
	Nitrile
	Poliacrilato
Tubi	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Eygothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- *alluminio,*
- *rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);*
- *e gomme naturali.*

Infatti, questi elementi e in particolare le leghe leggere di rame, largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, *prolungata nel tempo*, a soluzioni a base di acqua ossigenata, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone, bronzo* e altre leghe leggere sono protette mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata.

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il principio attivo acqua ossigenata di **GIOXY SPRAY**, è un potente biocida sui materiali inanimati, ma ha un'attività molto più blanda sui tessuti viventi. L'attività biocida è da ricondursi alla quota di radicali liberi che si producono a contatto con gli ioni metallici presenti nel substrato o prodotti dal metabolismo dei batteri stessi. La minore efficacia sui tessuti viventi invece dipende dalla presenza della catalasi tissutale che scinde il perossido d'idrogeno in acqua e ossigeno impedendo la formazione dei radicali liberi. La blanda azione antisettica è però accompagnata da un'efficace detersione meccanica con rimozione di piccoli detriti e dei tessuti necrotici delle ferite. L'alcol etilico contribuisce con effetto sinergico alla rapida azione microbica, grazie alla sua capacità di denaturare le proteine e di veicolare rapidamente il principio attivo verso il suo specifico sito d'azione.

6. ATTIVITÀ BIOCIDA

L'associazione equilibrata del principio attivo acqua ossigenata con alcol etilico e tensioattivo non ionico, rende **GIOXY SPRAY** un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente **batteri gram negativi** (*Escherichia, Pseudomonas*) e **gram positivi** (*Staphylococcus sp., Staphylococcus aureus meticillina resistente - MRSA, Enterococchi*), **lieviti** (*Candida*), **funghi, virus** (HIV, HBV, HCV), **micobatteri** e **spore**. Il perossido d'idrogeno è attivo contro un ampio range di microrganismi, includendo batteri, lieviti, funghi, virus e spore¹. Un perossido d'idrogeno accelerato allo 0,5% ha dimostrato attività battericida e virucida in 1 minuto e micobattericida e fungicida in 5 minuti². Efficacia battericida e stabilità del perossido d'idrogeno nelle urine è stato dimostrato contro una varietà di patogeni associati con l'ambito sanitario; gli organismi con un'alta attività della catalasi (Es. *S. aureus, S. marcescens* e *Proteus mirabilis*) hanno richiesto da 30 a 60 minuti di esposizione al perossido d'idrogeno allo 0,6% per una riduzione di 10⁸ nella conta cellulare, mentre organismi con una più bassa attività della catalasi (es. *E. coli, Streptococchi specie* e *Pseudomonas specie*) hanno richiesto solo 15 minuti di esposizione³. In uno studio di 3%, 10% e 15% di HP per ridurre la popolazione batterica in una navicella spaziale, una completa uccisione di 10⁶ spore (es. *Bacillus specie*) sono stati necessari 10% di HP e 60 minuti di contatto. Una concentrazione di 3% per 150 minuti ha ucciso 10⁶ in 6 di 7 studi eseguiti⁴. Una soluzione di perossido d'idrogeno al 10% è risultata in una diminuzione di 10³ spore di

¹ Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporocidal activity of chemical sterilants used in hospitals. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993; 14:713-8.

² Omidbakhsh N, Sattar SA. Broad-spectrum microbicidal activity, toxicological assessment, and materials compatibility of a new generation of accelerated hydrogen peroxide-based environmental surface disinfectant. *Am. J. Infect. Control* 2006; 34:251-7.

³ Schaeffer AJ, Jones JM, Amundsen SK. Bacterial effect of hydrogen peroxide on urinary tract pathogens. *Appl. Environ. Microbiol.* 1980;40:337-40.

⁴ Wardle MD, Renninger GM. Bactericidal effect of hydrogen peroxide on spacecraft isolates. *Appl. Microbiol.* 1975;30:710-1

Bacillus atrophaeus, e una riduzione > 10⁵ quando testata contro 13 altri patogeni in 30 minuti a 20 °C⁵. Una soluzione di perossido d'idrogeno al 3% è stata inefficace contro VRE dopo 3 e 10 minuti di esposizione⁶, e ha causato solo una riduzione di 2 log nel numero di *Acanthamoeba cisti* in approssimativamente 2 ore⁷. Una soluzione stabilizzata al 7% si è dimostrata sporicida dopo 6 ore di esposizione, micobattericida (20 minuti), fungicida (5 minuti) a completa concentrazione, virucida (5 minuti) e battericida (3 minuti) ad una diluizione di 1:16 quando è stato usato il carrier test⁸. La soluzione al 7% di HP è stata testata dopo 14 giorni di stress (nella forma di carriers carichi di germi e attrezzatura di terapia respiratoria) e si è dimostrata sporicida (> 7 log₁₀ di riduzione in 6 ore), micobattericida (> 6,5 log₁₀ di riduzione in 25 minuti), fungicida (> 5 log₁₀ di riduzione in 20 minuti), battericida (> 6 log₁₀ di riduzione in 5 minuti) e virucida (> 5 log₁₀ di riduzione in 5 minuti)⁹. Effetti sporicidi sinergici, sono stati osservati quando le spore sono state esposte ad una combinazione di HP (5,9% - 23,6%) e acido peracetico¹⁰. Altri studi hanno dimostrato l'attività antivirale di HP contro rinovirus. Il tempo richiesto per l'inattivazione di 3 serotipi o rinovirus usando un 3% di perossido d'idrogeno è stato di 6-8 minuti.

I test di attività biocida, secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulla soluzione tal quale. Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (condizioni di pulito o di sporco) e i risultati di tali test.

Tabella n. 2: Test di attività biocida

Attività	Ceppi test	Norma	Cond.ni	Riduzione	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	5 min.
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	5 min.
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	15 min.
Sporicida	Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	Pulito	UFC/ml = 0	30 min.
Virucida	Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Poliovirus type 1, LSc-2ab Murine Norovirus, strain S99 Berlin	EN 14476 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	30 min.

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

GIOXY SPRAY alle normali condizioni d'utilizzo, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente. La soluzione può avere effetti irritanti sugli occhi. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. L'ingrediente attivo acqua ossigenata o perossido d'idrogeno, presenta un valore limite di esposizione professionale che è pari a 1 ppm. La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevanza con gli attuali metodi analitici.

⁵ Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of *Bacillus subtilis*. Am. J. Infect. Control 1996;24:364-71. Sagripanti JL, Bonifacino A. Effects of salt and serum on the sporicidal activity of liquid disinfectants. J. AOAC Int. 1997;80:1198-207.

⁶ Saurina G, Landman D, Quale JM. Activity of disinfectants against vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:345-7.

⁷ Kilvington S. Moist-heat disinfection of *Acanthamoeba* cysts. Rev. Infect. Dis. 1991;13:S418.

⁸ Sattar SA, Springthorpe VS, Rochon M. A product based on accelerated and stabilized hydrogen peroxide: Evidence for broad-spectrum germicidal activity. Canadian J Infect Control 1998 (Winter):123-30.

⁹ Sattar SA, Adegbunrin O, Ramirez J. Combined application of simulated reuse and quantitative carrier test to assess high-level disinfection: Experiments with an accelerated hydrogen peroxide-based formulation. Am. J. Infect. Control 2002; 30:449-57.

¹⁰ Mentel R, Schmidt J. Investigations on rhinovirus inactivation by hydrogen peroxide. Acta Virol. 1973;17:351-4.

Scheda Tecnica	GIOXY SPRAY	Revisione n°	00	Data ultima revisione	17-03-23
----------------	--------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

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 come TLV/TWA = 1000 ppm.

GIOXY SPRAY risponde ai requisiti dettati dal Regolamento CE dei detergenti N. 648/2004.

Biodegradabilità > 95%. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. CONFEZIONI

Seq.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	D05040108	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Scatola da 4 taniche
2	D05040117	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera + erogatore manuale spray (normalmente 4 per ogni Scatola)	Scatola da 20 flaconi
3	D05040129	Flacone da 250 ml con erogatore manuale spray	Scatola da 30 flaconi
4	D05040131	Flacone da 750 ml con tappo a vite + erogatore manuale spray (normalmente 4 per ogni Scatola)	Scatola da 12 flaconi
5	D05040106	Flacone da 1000 ml con tappo a vite + erogatore manuale spray (normalmente 4 per ogni Scatola)	Scatola da 12 flaconi
6	D050401902	Flacone da 100 ml con erogatore manuale spray	Scatola da 40 flaconi
7	D050401702C	Flowpack da 100 salviette 20x21 cm imbevute con 10 ml di soluzione	Scatola da 12 pezzi

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

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, al di sotto dei 30 °C, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **24 mesi**. Dalla prima erogazione o apertura del contenitore, la soluzione mantiene la sua validità per **12 mesi** purché compresi 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° **0476** – Kiwa Cermet

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione Repertorio
Ib	D0599	842967/R

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI