

<div>esoform</div> <div>Marchio "CE 0123"</div> <div>Dispositivo Medico classe IIa</div> <div>Direttiva 93/42/CEE</div> <div>D.L.vo n. 46 del 24/02/97</div>		<div>SCHEDA TECNICA</div> <div>CITROalcol 70</div>			
Disinfettante alcolico ad ampio spettro d'azione					
Rev. 00 del 28.04.2009		pag 1 di 5			
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

1. COMPOSIZIONE

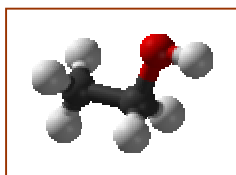
100 g di soluzione contengono (% p/p):

Principio attivo	Alcool etilico	g	70,00
Eccipienti	Denaturanti, acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

CITROalcol 70 è un disinfettante a base di alcol etilico al 70% p/p, dotato di un rapido effetto biocida verso tutte le forme di vita microbica ad eccezione delle endospore batteriche.

Il principio attivo **alcol etilico** è un alcol primario a corta catena dotato di spiccata attività microbica.



È ampiamente usato per la distruzione delle forme vegetative dei diversi microrganismi. Oltre ad essere particolarmente utilizzato come antisettico della cute, prima di un'iniezione o venipuntura, esso trova applicazione per la rapida ed efficace disinfezione delle superfici di determinati dispositivi medici ed in particolare di apparecchiature medicali e endoscopiche destinate al successivo utilizzo su membrane mucose. Durante l'ultima parte del diciannovesimo secolo, è stata una pratica comune testare i disinfettanti contro microrganismi seccati su supporti filamentosi o palline di vetro. Questo ha permesso di dimostrare il fatto che una certa quantità d'acqua deve essere presente affinché l'alcol etilico eserciti molta della sua attività battericida. Il valore dell'alcol come germicida medico-chirurgico è stato rivisto da Spaulding nel 1964. L'alcol etilico è considerato un disinfettante di medio livello dotato di una rapida attività battericida. Esso presenta, eccezionalmente, attività contro il bacillo tubercolare (attività tubercolicida). Né l'etanolo né l'isopropanolo sono sporicidi, ed, infatti, entrambi gli alcoli sono talvolta usati per conservare puliti i ceppi di spore delle specie *Bacillus* e *Clostridium*. Essi sono efficaci contro tutti i tipi di batteri e funghi vegetativi, ma report sulle proprietà virucide degli alcoli indicano che lo spettro di attività può variare con il tipo di alcol¹. L'alcol etilico è ampiamente virucida, mentre l'attività dell'alcol isopropilico è limitata principalmente ai virus contenenti lipidi. Gli alcoli caratteristicamente evaporano rapidamente e non lasciano alcun residuo sulle superfici trattate. Questo può essere un vantaggio a seconda dell'articolo da disinfettare. Gli alcoli in una concentrazione del 70% possono essere una ragionevole scelta per la disinfezione di medio livello di dispositivi medici non critici e certi tipi di strumenti semicritici a condizione che essi possano essere sottoposti all'immersione per il tempo di contatto richiesto per l'efficacia (10 minuti).

¹ Klein and Deforest, 1963. antiviral action of germicides. Soap Chem. Spec., 39, 70-72, 95-97.

esoform	SCHEDA TECNICA CITROalcol 70
Rev 00 del 28/04/09	Pag 2 di 5

Sia le materie prime che entrano nella formulazione di **CITROalcol 70** che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Caratteri	Liquido limpido, incolore con odore tipico dell'alcool
Grado alcolico	74-80°
Peso specifico	0,850-0,890 g/ml a 20 °C

4. PROPRIETÀ

4.1 Attività germicida

CITROalcol 70, sulla base dei dati di letteratura, presenta oltre ad una rapidità d'azione, anche un ampio spettro di attività biocida che comprende quasi tutte le forme di vita microbica e cioè:

- ✓ batteri (gram-positivi e gram-negativi),
- ✓ virus (lipofili *HBV*, *HIV*, *HAV*, *HCV* e idrofili *Polio tipo I*, *Adeno*),
- ✓ miceti (funghi, muffe e lieviti) e loro spore (*Aspergillus niger*, *Aspergillus fumigatus*) e
- ✓ bacilli acido resistenti (*Mycobacterium tuberculosis*).

La formulazione può essere considerata come **disinfettanti di medio livello**, in quanto è in grado di abbattere qualunque microrganismo patogeno, ivi inclusi i virus *HIV*, *HBV* e *HCV*, ad eccezione delle endospore batteriche. L'alcol etilico, principio attivo di **CITROalcol 70**, di per sé presenta le seguenti caratteristiche:

- ✓ rapidità d'attività biocida,
- ✓ ampio spettro,
- ✓ velocità di evaporazione senza lasciare residui sulla superficie trattata.

4.2 Meccanismo d'azione

La più plausibile spiegazione per l'azione antibatterica dell'alcol etilico e degli alcoli in generale è la sua capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua, le proteine non sono denaturate come facilmente avviene quando l'acqua è presente. Questo permette di spiegare perché l'alcol assoluto, un agente denaturante, è meno battericida delle miscele di alcol e acqua. Un gruppo di ricerca nel 1950² ha osservato che una concentrazione 0,41 molare di alcol etilico ha aumentato la fase di ritardo di *Enterobacter aerogenes*, e questo effetto è stato diminuito dalla presenza degli amminoacidi. Pertanto gli autori hanno concluso che l'azione batteriostatica è stata determinata dalla inibizione della produzione di metaboliti essenziali per la rapida divisione cellulare. Successivi studi hanno confermato questa tesi e cioè, che la denaturazione operata dall'alcol coinvolge i sistemi enzimatici deputati al metabolismo e quindi alla crescita cellulare.

4.3 Compatibilità con i materiali

CITROalcol 70 è ampiamente rappresentata dalla letteratura in merito al suo utilizzo clinico. In altri termini, esiste una completa letteratura inerente la sua efficacia, sicurezza e qualità, per gli ambiti di utilizzo di seguito specificati.

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Sulla base di quanto riportato in letteratura e sulla base della classificazione di pericolo secondo la normativa europea vigente, l'alcol etilico, alla concentrazione del 70% p/p, **non**

² Dadley et al. 1950. Inibitor of growth of *Aerobacter aerogenes*: The mode of action of phenols, alcohols, acetone and ethyl acetate. J. Bacteriol., 60 369-379

esoform	SCHEDA TECNICA CITROalcol 70
Rev 00 del 28/04/09	Pag 3 di 5

presenta alcun pericolo per la salute umana e per l'ambiente. Tuttavia, vista la sua caratteristica di sostanza facilmente infiammabile a concentrazioni superiori al 50%, esso conferisce a **CITROalcol 70** il pericolo per la sicurezza e cioè quello di preparato "facilmente infiammabile".

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza.

5. APPLICAZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

CITROalcol 70 è indicato per la disinfezione 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.

Le linee guida A.N.O.T.E., 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 **alcol 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.*). **CITROalcol 70** è adatto anche per tale impiego.

Inoltre, se utilizzato come *alcol 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.

5.2 Modalità d'impiego

CITROalcol 70 è un prodotto pronto all'uso.

Per la disinfezione di apparecchiature medicali e di dispositivi medici: applicare abbondantemente anche con l'ausilio di un nebulizzatore, sulle superfici da trattare, lasciare asciugare. Non risciacquare.

Per l'alcolizzazione dei canali delle apparecchiature a fibre ottiche: versare il prodotto tal quale nell'apposita vaschetta; immergere totalmente per almeno 10 minuti. Prelevare gli strumenti con tecnica asettica. Non risciacquare. Tenere chiusa la vaschetta d'immersione. Non contaminare e non diluire la soluzione.

esoform	SCHEDA TECNICA CITROalcol 70
Rev 00 del 28/04/09	Pag 4 di 5

6. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

La validità del prodotto è di 5 anni. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare.

7. PRECAUZIONI D'USO

Non utilizzare **CITROalcol 70** su apparecchiature e dispositivi che riportino incompatibilità con le soluzioni alcoliche.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Il prodotto deve essere utilizzato da operatori qualificati con le dovute norme e misure di sicurezza. Non ingerire. Non portare a contatto con cute e mucose. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sentire il parere del medico per le opportune cure. Smaltire secondo le leggi in vigore. Seguire attentamente le istruzioni indicate in etichetta.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le frasi di rischio e i consigli di prudenza, fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Imballo primario
Flacone da 1000 ml con nebulizzatore spray (su richiesta)

Tutti gli imballi primari sono in polietilene o in polipropilene ad alta densità (HDPE o HDPP); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono, agli imballi considerati, caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente né chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITÀ

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali d'ispezione al ricevimento	Analisi chimico-fisiche
Contenitori primari	Verbali d'ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in process
Etichette	Verbali d'ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute e alla procedura interna
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

esoform	SCHEDA TECNICA CITROalcol 70
Rev 00 del 28/04/09	Pag 5 di 5

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto netto rispetto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV Product Service di Monaco (Germania) verifica, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione di Qualità.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Autorità competente
Officina farmaceutica	Ministero della Salute
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	Ministero della Salute
Certificato ISO 9001-EN 13485	TÜV Italia S.r.l.
Certificato CE	TÜV Sud Product Service di Monaco Organismo notificato N°“0123”

Fabbricante e Distributore	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: http://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
-----------------------------------	--

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE