

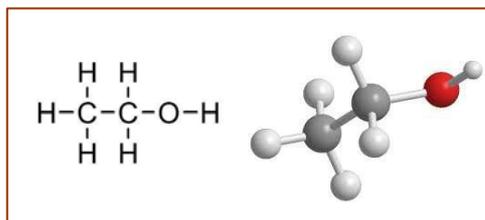


Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297
 Sito internet: www.giochemica.it - E-mail: info@giochemica.it

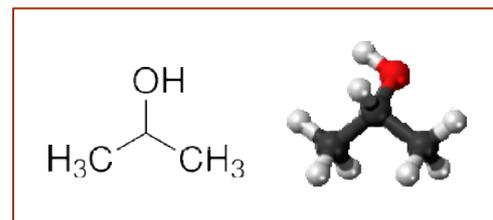
FICHE TECHNIQUE

GIONEB RAPIDO	Code interne	D020201
Dispositif Médical Classe IIb Directive 93/42/CEE - Marquage CE	Révision n°	04
	Date	23-11-2016

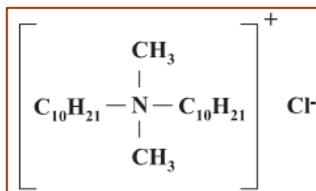
Solution désinfectante avec alcool prête à l'emploi



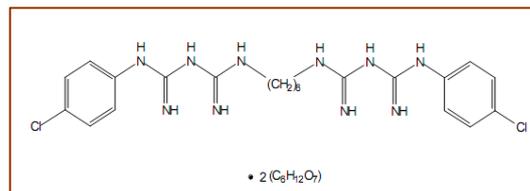
Alcool
éthylque



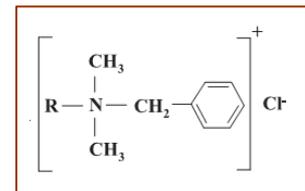
Alcool isopropylique



Chlorure de
didécyldiméthylammonium



Digluconate de
chlorhexidine



Chlorure de benzalkonium

1. COMPOSITION

100 g de solution contient :

	Ingredient	g
Principe actif	Chlorure de benzalkonium	0,040
	Chlorure de didécyldiméthylammonium	0,060
	Digluconate de chlorhexidine	0,050
	Alcool isopropylique	31,000
	Alcool éthylique	31,500
Excipients	Coformulants, dénaturants et eau purifiée q.s. à	100,000

2. PRÉSENTATION DU PRODUIT (CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES ET PHYSIQUES ET INCOMPATIBILITÉ)

GIONEB RAPIDO est une solution hydroalcoolique (degré alcoolique 70 °) désinfectant à large spectre d'action, consistant en l'association rationnelle de différents agents biocides qui présentent une action synergique entre eux. De tous les sels d'ammonium quaternaire, le chlorure de benzalkonium est certainement le plus actif en termes d'activité germicide. Les radicaux alkyles liés à l'azote sont des chaînes alkyles linéaires en 12, 14 et 16 atomes de carbone. Étant un tensioactif cationique, il est incompatible avec l'hexa métaphosphate de sodium, le métaphosphate de sodium et les tensioactifs anioniques. Le chlorure de didécylidiméthylammonium est également un sel d'ammonium quaternaire avec des propriétés physico-chimiques similaires au précédent, mais avec un spectre d'action germicide légèrement différent. Le di gluconate de chlorhexidine est un bi biguanide cationique soluble dans l'eau et l'alcool, compatible avec les sels d'ammonium quaternaire et, en raison de sa charge positive, incompatible avec les anions inorganiques et organiques tels que les savons, les tanins, les alginates, la carboxyméthylcellulose et le tragacathe.

Les principales propriétés du produit, ainsi que l'efficacité germicide élevée et rapide et le large spectre d'action, sont :

- a) le pouvoir nettoyant élevé, qui facilite le détachement des particules organiques ;
- b) la capacité de se répartir uniformément sur toutes les surfaces des instruments ;
- c) le plein respect de l'affûtage des outils de coupe ;
- d) la capacité de les protéger de l'oxydation, grâce à la présence d'un antioxydant

Les caractéristiques physico-chimiques du produit sont résumées dans le tableau suivant.

Tableau no. 1 : Caractéristiques chimiques – physiques

Paramètre	Unité de mesure	Valeurs standard
Apparence	-----	Solution claire
Couleur	-----	Incolore
Densité	g/ml a 20°C	0,850 - 0,910
Degré d'alcool	°	66,5 - 73,5
Chlorure de benzalkonium	% p/p	0,040
Chlorure de didécylidiméthylammonium	% p/p	0,060
Digluconate de chlorhexidine	% p/p	0,050

3. CHAMP ET MODE D'EMPLOI

GIONEB RAPIDO il est indiqué pour la désinfection rapide, efficace et persistante avec nettoyage simultané entre un patient et un autre dans le domaine médical, sanitaire et dentaire des surfaces des dispositifs médicaux (pièces à main, étagères, contre-angles, porte-instruments, porte-films, poignées de lampes, tables d'opération, chaises, fauteuils, moniteurs de matériel électro médical). Avant l'application, vérifier la compatibilité des surfaces à traiter avec des produits contenant de l'alcool.

La combinaison de la matrice alcoolique avec le di gluconate de chlorhexidine et les deux sels d'ammonium quaternaire dans cette application permet une activité biocide rapide et durable. Il faut rappeler que les éventuelles chlorhexidines résiduelles adhérant à la surface des instruments après l'évaporation de la matrice alcoolique sont si limitées qu'elles ne constituent absolument pas un risque d'irritation pour le patient traité ultérieurement. À cet égard, il convient de noter que le digluconate de

chlorhexidine est un ingrédient actif particulièrement recommandé dans l'antisepsie de la peau lésée (par exemple, une solution alcoolique avec 2% de digluconate de chlorhexidine est utilisée dans le cathétérisme veineux central) et comme matériau imprégnation de matériel endoscopique. Par conséquent, tout résidu, sur la base d'une évaluation des risques, ne pose aucun problème pour la santé du patient ; au contraire, l'effet bénéfique dépasse de loin tout effet irritant qui ne peut survenir que chez les personnes hypersensibles. Le produit est prêt à l'emploi et ne nécessite donc aucune dilution.

Pour son utilisation comme désinfectant, il est recommandé de :

1. disperser (nébuliser) abondamment et de manière diffuse (parfois à l'aide d'un chiffon jetable) sur les surfaces et les objets,
2. laisser agir au moins 5 minutes en fonction de la propreté de la surface (activité virucide, bactéricide, fongicide et tuberculide),
3. sécher si nécessaire,
4. Ne pas rincer à l'eau pour maintenir un effet résiduel sur les surfaces.

Il est recommandé de l'appliquer uniquement sur des matériaux compatibles avec l'alcool. Le produit doit être utilisé par du personnel spécialisé, avec des normes de sécurité appropriées, exclusivement en milieu hospitalier / ambulatoire. Ne pas vaporiser sur des flammes ou des objets incandescents. En cas de projection dans les yeux, rincer immédiatement à grande eau et contacter un médecin.

4. COMPATIBILITE AVEC LES MATERIAUX

La solution ne doit être appliquée que sur des matériaux compatibles avec les alcools. Le produit doit être utilisé par du personnel spécialisé exclusivement dans des environnements de soins de santé publics et privés (hôpitaux, maisons de retraite, cliniques). Aucun effet corrosif n'a été observé sur les matériaux dont sont fabriqués les dispositifs médicaux ou les équipements biomédicaux.

5. ACTIVITES BIOCIDALE

La combinaison équilibrée de différents ingrédients actifs avec une action germicide synergique fait de GIONEB RAPIDO un produit désinfectant à large spectre, y compris les bactéries Gram-négatives (*Escherichia*, *Pseudomonas*), Gram-positives (*Staphylococcus* sp., *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline - SARM), Entérocoques), des levures (*Candida*), des virus (VIH, VHB, VHC, adénovirus et polio) et des mycobactéries ou des bacilles acido-résistants (*Mycobacterium tuberculosis*). Les sels d'ammonium quaternaire chlorure de benzalkonium et chlorure de didécylidiméthylammonium, déjà à de faibles concentrations en solution aqueuse, ont une activité bactéricide contre *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, Enterococci, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter* et *Serratia*. L'activité biocide de la chlorhexidine est principalement dirigée vers les bactéries végétatives, en particulier à Gram positif. Les alcools éthyliques et isopropyliques sont des désinfectants de niveau intermédiaire avec une activité bactéricide, fongicide et virucide rapide; ils sont également actifs contre le bacille tuberculeux. Parmi toutes les concentrations testées, les plus efficaces étaient celles comprises entre 60 et 70% v / v. Smith (1947), testant l'effet de l'alcool éthylique et isopropylique contre *Mycobacterium tuberculosis*, a observé que sur de minces frottis de broche contenant les bacilles, 70% d'alcool tuaient ces micro-organismes en 1 minute de contact.

Les tests d'activité biocide, selon les normes européennes en vigueur (publiées par CEN / TC 216), ont été réalisés par un Centre de Test certifié fonctionnant selon les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire). Le tableau suivant présente les références aux normes, les conditions de fonctionnement et les résultats de ces essais.

Tableau no. 2: Tests d'activité biocide réalisés sur la solution GIONEB RAPIDO en l'état

Activité	Test des souches	Normes	Condition	Temps de contact
Bactéricide	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	Propre et saleté	30 secondes
Fongicide(Lévuricide)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	Propre et saleté	30 secondes
Mycobactéricide	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	Propre et saleté	5 minutes
Virucide	HIV, HBV, HCV	EN 14476 (Fase 2, Step 1)	Propre et saleté	30 secondes 5 minutes

GIONEB RAPIDO, étant destiné au retraitement d'instruments sales (décontamination) et propres (désinfection), a été soumis à des tests d'activité bactéricide, fongicide et mycobactéricide dans la double condition, à savoir:

/ clean (conditions propres) = 0,3 g / l d'albumine bovine e

/ sale (conditions sales) = 3,0 g / l d'albumine bovine + 3 ml / l d'érythrocytes.

Dans les deux conditions, le produit répondait aux critères de validité du test et a démontré une activité bactéricide / fongicide et mycobactéricide après respectivement 30 secondes et 5 minutes de contact.

Le résultat confirme les précieuses caractéristiques de performance revendiquées pour cette formulation et résumées ci-dessous :

1. rapidité d'action : cette vitesse d'action trouve sa justification scientifique à la fois dans la solution hydroalcoolique (alcool éthylique et isopropylique) qui accélère le contact avec la surface des microorganismes, à caractère majoritairement lipophile, et dans l'effet synergique exercé par les différents ingrédients actifs ;

2. capacité d'agir même en présence de matière organique : la solution dans tous les tests d'activité a montré les mêmes performances biocides dans les deux conditions de fonctionnement, c'est-à-dire propre et sale ;

Ce résultat est le témoignage clair que GIONEB RAPIDO, avec une matrice alcoolique qui dissout la matière organique, est très insensible dans son efficacité biocide à la présence de saletés sur les instruments. Pour renforcer encore cette propriété, la caractéristique particulière des sels d'ammonium quaternaire et du di gluconate de chlorhexidine doit être considérée, pour ne pas être affectée, dans leur action biocide, par la présence de matière organique; rappelons également que les sels d'ammonium quaternaire sont des tensioactifs cationiques et à ce titre, en réduisant la tension superficielle, ils permettent à la solution de pénétrer dans les différents interstices dans lesquels les microorganismes se nichent généralement pour se protéger des agressions chimiques ou physiques.

6. DONNEES TOXICOLOGIQUES

ALCOOL ISOPROPYLIQUE

400 ppm (980 mg/m³) OSHA TWA

500 ppm (1230 mg/m³) OSHA STEL (vacated by 58 FR 35338, June 30, 1993)

400 ppm ACGIH TWA

500 ppm ACGIH STEL

400 ppm (980 mg/m³) NIOSH recommended TWA 10 hour(s)

500 ppm (1225 mg/m³) NIOSH recommended STEL

500 mg/m³ (200 ml/m³) DFG MAK (peak limitation category-II, 1)

400 ppm (999 mg/m³) UK OES TWA

500 ppm (1250 mg/m³) UK OES STEL

Toxicité aiguë - Ingestion - DL50 : 5,045 mg / Kg
 Toxicité aiguë - Inhalation - CL50 : 16,000 ppm Toxicité aiguë - Peau - DL50 : 12,800 mg / kg
 Génotoxicité "in vitro "(Test d'Ames): négatif

ALCOOL ÉTHYLIQUE

TLV units: ACGIH-TLV 1000 ppm (TWA)
 PEL units: OSHA-PEL 1000 ppm (TWA)
 Toxicité aiguë - Ingestion - DL50 : 7,060 mg / kg
 Toxicité aiguë - Inhalation - CL50 : 20.000 ppm
 Irritant pour la peau - 24 h
 Légère irritation des yeux - 24 h - Test de Draize

CHLORURE DE BENZALCONIUM

DL50 : 445 mg / kg de poids corporel.
 DIGLUCONATE DE CHLOREXIDINE
 Toxicité chronique : Une exposition chronique par voie orale pendant 2 ans à des solutions de chlorhexidine à des doses de 5,25 et 40 mg / kg / jour a montré que la chlorhexidine n'est pas cancérigène.

CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMONIUM LD₅₀ : 238 mg/Kg (OECD TG 401) LD₅₀ (peau): 3.342 mg/kg

7. STOCKAGE ET STABILITE

Produit facilement inflammable. Conserver le produit hermétiquement fermé à température ambiante, à l'abri des flammes et des étincelles. Ne pas fumer. Garder hors de la portée des enfants. La préparation, dans son emballage d'origine scellé, est valable 36 mois. Dès la première distribution ou ouverture du flacon, la solution reste valable 12 mois tant qu'elle est incluse dans la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

8. CONTROLE DE QUALITE

Les composants (matières premières, conteneurs, étiquettes, etc.) et les phases de transformation intermédiaires de chaque lot de production sont contrôlés rapidement et avec précision selon les procédures prévues par les normes de certification UNI EN ISO 9001 et 13485.

9. AUTORISATION ET CERTICAT

CERTIFICAT  Organisme de Notification n° **0476** - KIWA CERMET

Dispositif Médical classe II	Classification CND	N. D'inscription au registre
IIB	D02010102	547813/R

INFORMATIONS RÉSERVÉES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET AUX UTILISATEURS PROFESSIONNELS