

ANIOSGEL 85 NPC



**Gel disinfettante
idroalcolico
per frizione**



• Metodo SES:

SICUREZZA

- Testato dermatologicamente, ANIOSGEL 85 NPC è una formula ipoallergenica.
- ANIOSGEL 85 NPC è formulato senza sostanze allergizzanti: assenza di potenziale allergizzante confermata da studio clinico.
- ANIOSGEL 85 NPC non contiene profumo né colorante.

EFFICACIA

- Vasto spettro antimicrobico: attività su batteri, lieviti, muffe e virus.

SEMPLICITA'

- Supporti in PVC studiati specificamente per questo prodotto.
- Gel idroalcolico tissotropico. Si utilizza senz'acqua.

INDICAZIONI

Gel idroalcolico tissotropico per il trattamento igienico e la disinfezione chirurgica delle mani per frizione.

Quando procedere al trattamento igienico:

Cambio dei guanti. Ad inizio o fine attività lavorativa. Uso sociale e nelle attività di ristorazione.

Dopo il contatto con un paziente in isolamento asettico. Prima di eseguire un intervento invasivo (catetere periferico, sonda urinaria ed altri dispositivi dello stesso tipo). Dopo il contatto con un paziente infetto o con l'ambiente circostante. Tra due pazienti, dopo qualsiasi intervento potenzialmente contaminante. Dopo il contatto con un paziente in isolamento.

Prima di eseguire una puntura lombare, addominale, articolare o operazioni analoghe.

Prima di maneggiare dispositivi intravascolari, di drenaggio, camere impiantabili e dispositivi analoghi. In caso di una sequenza di operazioni contaminanti sullo stesso paziente.

Quando procedere alla disinfezione chirurgica:

Prima di qualsiasi operazione chirurgica, di ostetricia e di radiologia.

Prima di qualsiasi operazione in cui è richiesta l'asepsi: inserimento di catetere centrale, spinale, camera impiantabile, puntura amniotica, drenaggio pleurico e situazioni analoghe.

CARATTERISTICHE

- Alcool etilico: 755 ml/l
- Punto di infiammabilità del prodotto: +/- 23° C
- Densità a +20° C: circa 0,862
- pH a +20° C: circa 5,5 (prossimo a quello epidermico)
- Viscosità a +20° C: da 1200 a 2500 mPa.s
- Conservazione: tra +5° e + 25° C
- Studio di aerobiocontaminazione disponibile su richiesta

PRONTO ALL'USO
1 palmo della mano
= 3 ml minimo

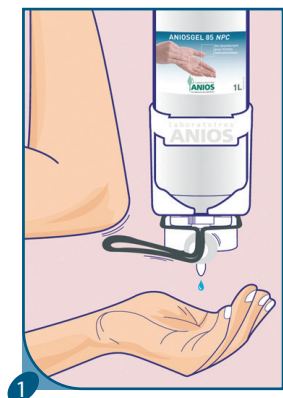




ANIOSGEL 85 NPC

Gel disinfettante idroalcolico per frizione

MODO D'USO



Versare la quantità necessaria.

Trattamento igienico:

1 palmo della mano (3 ml minimo) / 30 secondi

Disinfezione chirurgica:

2 x 1 palmo della mano (2 x 3 ml minimo) / 2 x 45 secondi

Frizionare secondo la tecnica EN 1500. **Non risciacquare. Non asciugare.**

COMPOSIZIONE

Etanolo (700 mg/g ovvero 755 ml/l - N CAS 64-17-5)
in presenza di agenti addensante, idratante, emolliente
ed acqua. Senza profumo né colorante.

PRECAUZIONI D'USO

Pericoloso - rispettare le istruzioni per l'uso (Stabilite secondo le norme europee in vigore in materia di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici). Utilizzare i prodotti biocidi con cautela. Prima dell'uso, leggere l'etichetta e le informazioni relative al prodotto. Conservazione: da +5°C a +25°C. Biocida para la higiene humana (Grupo 1 - TP1) - Uso profesional.

CONFEZIONI

- 1 20 flaconi da 75 ml.....Rif. AN1644274
 - 2 6 flaconi da 300 ml con erogatore avvitato Rif. AN1644366
 - 3 12 flaconi da 500 ml con erogatore avvitato Rif. AN1644636*
 - 4 12 flaconi da 500 ml per distributore..... Rif. AN1644639*
 - 5 12 flaconi da 1 L con erogatore avvitato Rif. AN1644637*
 - 6 12 flaconi da 1 L airless Rif. AN1644638*
- Supporto per flacone 300 ml con erogatore avvitato.....Rif. AN0425078
- Supporto per flacone 500 ml con erogatore avvitatoRif. AN0425058

* Flaconi dipinti di blu

PROPRIETÀ MICROBIOLOGICHE

Attivo su	Norme	Tempi di contatto
Batteri	EN 1040 Secondo EN 13727* (07/2012) : BMR Secondo EN 13727* : Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis	30 secondi
Micobatteri	EN 14348*	30 secondi
Lieviti e Muffe	EN 1275, EN 13624*, EN 1650* Tricophyton mentagrophytes (EN 1650*)	30 secondi
Virus	EN 14476* (Poliovirus, Adenovirus) Secondo EN 14476* : HIV-1, PRV (HBV), BVDV (HCV), Rotavirus, Norovirus, Herpesvirus, VRS, Influenzavirus A virus H ₅ N ₁ et H ₁ N ₁ Coronavirus (SRAS)	30 secondi

* Tests realizzate in condizioni di pulizia secondo il referenziale europeo di normalizzazione

Protocollo	Norme	Condizioni
Trattamento igienico	EN 13727, EN 1500 (2013)	1 palmo della mano (3 ml minimo) per un tempo di frizione di 30 secondi
Disinfezione chirurgica	EN 13727 EN 12791	2 x 1 palmo della mano (2 x 3 ml minimo) per un tempo di frizione di 2 X 45 secondi



ANIOSGEL 85 NPC

Gel Disinfettante idroalcolico per frizione

Biocida Gruppo 1 - TP 1

1. Indicazioni

ANIOSGEL 85 NPC è consigliato per il Trattamento Igienico e la Disinfezione Chirurgica delle Mani per frizione.

2. Composizione

2.1. Principi attivi antimicrobici (% p/p indicativo)

- ◆ Etanolo: 70,0 % cioè 75,5 ml per 100 ml
- ◆ Denaturazione speciale all'isopropanolo: 1,74 %

2.2. Altri ingredienti

- ◆ Agenti idratanti
 - Metil-2-propandiolo-1, 3
 - Glicerina
- ◆ Agenti emollienti
 - Gliceridi
 - Acidi grassi ed esteri di polietilene
- ◆ Addensanti
 - Polimero acrilico
- ◆ Agente di protezione
 - D-alfa-bisabololo
- ◆ Eccipienti
- ◆ Acqua

3. Presentazione del prodotto

Gel idroalcolico pronto per l'uso con proprietà disinfettanti, ANIOSGEL 85 NPC è caratterizzato da:

SICUREZZA

- ◆ Formulazione ipoallergica testata sotto controllo dermatologico
- ◆ Formulazione senza sostanze allergizzanti: assenza di potenziali allergizzanti confermata da studi clinici
- ◆ Formulazione senza profumo né colorante

EFFICACIA

- ◆ Ampio spettro antimicrobico: attività su batteri, lieviti, muffe e virus
- ◆ Efficacia ottenuta con 3ml / 30s Per il Trattamento Igienico delle mani per frizione
- ◆ Efficacia ottenuta con 2 x 3ml / 2 x 45s per la Disinfezione Chirurgica delle mani per frizione
- ◆ L'uso non necessita di punto d'acqua

SEMPLICITÀ

- ◆ Gel pronto all'uso con dosatore da 1,5 ml che evita il sovradosaggio (su tutti i flaconi da più di 150ml)
- ◆ Gel pronto all'uso utilizzabile con supporti in PVC studiati appositamente

4. Informazioni legislative

- ◆ ANIOSGEL 85 NPC è studiato, prodotto e controllato dai Laboratoires ANIOS, certificazione AFAQ n. 1995/3723 le conformemente alla Norma di Certificazione di Qualità ISO 9001.
- ◆ ANIOSGEL 85 NPC è conforme con i requisiti del regolamento europeo riferito ai biocidi.
- ◆ ANIOSGEL 85 NPC viene etichettato in conformità con la Direttiva 99/45/CE e successivi adeguamenti relativi alla classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei Prodotti Pericolosi.

- ◆ ANIOSGEL 85 NPC risponde al nostro volontario impegno in favore della Eco-sostenibilità, illustrato nel dossier ANIOSAFE

5. Modo d'uso

ANIOSGEL 85 NPC è un prodotto pronto all'uso.

- ◆ Trattamento Igienico: 1 palmo della mano (3 ml minimo) per un tempo di frizione di 30 secondi
- ◆ Disinfezione Chirurgica: 2 x 1 palmo della mano (3 ml minimo) per un tempo di frizione di 2 x 45 secondi.
- ◆ Frizionare fino a completa asciugatura
- ◆ Non risciacquare

6. Norme di stabilità e di conservazione

- ◆ Stoccaggio tra +5°C e +25°C
- ◆ Stabilità:
 - Flacone non aperto e flacone Airless: 3 anni a partire dalla data di produzione indicata sull'etichetta
 - Flacone aperto in corso d'uso: 6 mesi sulla base di uno studio di bio contaminazione per via aerea

7. Proprietà antimicrobiche

7.1. Come agisce

L'etanolo agisce denaturando e coagulando le proteine a livello della parete, della membrana citoplasmatica e del plasma. I fenomeni osservati sono lo stravolgimento dell'integrità citoplasmatica, con lisi cellulare e interferenza sul metabolismo cellulare. Il processo è ottimizzato in presenza di acqua che facilita la penetrazione nella cellula batterica.

7.2. Efficacia antimicrobica

I test dell'efficacia antimicrobica sono condotti secondo i metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione (CEN TC216) o secondo metodi riconosciuti, in assenza di metodi ufficiali

ANIOSGEL 85 NPC è battericida, micobattericida, fungicida e attivo sui virus (vedi tabella sottostante) in 30 secondi di contatto, a +20°C.

<i>Studi</i>	<i>Risultati</i>		
	<i>Concentrazione attiva</i>	<i>Tempo di contatto</i>	<i>Condizioni specifiche</i>
BATTERICIDA			
NF EN 1040	40 %	30 s.	
NF EN 1276	40 %	30 s.	Condizioni di pulito
NF EN 13727 (Luglio 2012) Trattamenti Igienico	80 %	30 s.	Condizioni di pulito
NF EN 13727 (Luglio 2012) Trattamento Chirurgico	80 %	1 min.	Condizioni di pulito
NF EN 1500 : Escherichia coli NCTC 10538	100 % 3 ml	30 s.	Trattamento Igienico delle mani per frizione
pr EN 1500 (2011) : Escherichia coli K12 NCTC 10538	100 % 3 ml	30 s.	Trattamento Igienico delle mani per frizione
EN 12791	100 % 2 x 3 ml	2 x 45 s.	Trattamento Chirurgico delle mani per frizione

<i>Studi</i>	<i>Risultati</i>		
	<i>Concentrazione attiva</i>	<i>Tempo di contatto</i>	<i>Condizioni specifiche</i>
ATTIVITA' BATTERICIDA			
<u>Ceppi aggiuntivi</u>			
Acinetobacter baumannii • LSE in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Enterobacter aerogenes • LSE in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Enterobacter cloacae • LSE in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Enterobacter cloacae OXA 48 in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Enterococcus faecium (ERV) in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Escherichia coli • LSE in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Escherichia coli Metallo o KPC in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Klebsiella pneumoniae • LSE in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Klebsiella pneumoniae OXA 48 in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Staphylococcus aureus SARM in accordo a EN 13727 (Luglio 2012)	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Listeria monocytogenes 4b in accordo a EN 13727	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Salmonella enteritidis in accordo a EN 13727	80 %	30 s.	Condizione di pulito

Studi	Risultati		
	Concentrazione attiva	Tempo di contatto	Condizioni specifiche
ATTIVITA' MICOBATTERICIDA			
EN 14348 : Mycobacterium terrae	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Mycobacterium avium	80 %	30 s.	
ATTIVITA' LIEVITICIDA e/o FUNGICIDA			
NF EN 1275	80 %	30 s.	Condizione di pulito
EN 13624 : Candida albicans	40 %	30 s.	
Aspergillus niger	80 %	30 s.	
EN 1650 : Candida albicans	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Aspergillus niger	80 %	30 s.	
<u>Ceppi aggiuntivi</u>			
Aspergillus fumigatus in accordo a EN 1275	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Tricophyton mentagrophytes in accordo a EN 1650	80 %	30 s.	
ATTIVITA' VIRUCIDA			
NF EN 14476+A1 : - Poliovirus	100 %	30 s.	Condizione di pulito
- Adenovirus	80 %	30 s.	
Attività contro i virus			
HIV-1 in accordo a EN 14476+A1	40 %	30 s.	Condizione di pulito
PRV : variante del virus dell'Epatite B in accordo a EN 14476+A1	40 %	30 s.	Condizione di pulito
BVDV: variante del virus dell'Epatite C in accordo a EN 14476+A1	40 %	30 s.	Condizione di pulito

Studi	Risultati		
	Concentrazione attiva	Tempo di contatto	Condizioni specifiche
Attività contro i virus			
Rotavirus SA ₁₁ in accordo a EN 14476+A1	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Norovirus in accordo a EN 14476+A1	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Herpesvirus type I in accordo a EN 14476+A1	40 %	30 s.	Condizione di pulito
Respiratory Syncytial Virus (RSV) in accordo a EN 14476+A1	50 %	30 s.	Condizione di pulito
Influenzavirus H5N1 in accordo a EN 14476	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Influenzavirus H1N1 eggs growth testing in accordo a EN 14476	80 %	30 s.	Condizione di pulito
Coronavirus: variante del virus SARS in accordo a BGA & DVV	80 %	30 s.	0.2% BSA 10% FCS
ALTRI STUDI			
Resistenza a aerobiocontamination	100 %	211 giorni	

8. Informazioni tossicologiche e d'impatto ambientale del prodotto pronto all'uso

8.1. Identificazione dei pericoli

8.1.1. Chimico-fisici

- ◆ Infiammabile (R10).

8.1.2. Salute

- ◆ Questa miscela non presenta pericoli per la salute, fatto salvo per eventuali valori** limite di esposizione professionale.*

8.1.3. Ambiente

- ◆ Questa miscela non presenta pericoli per l'ambiente. Nessun danno all'ambiente noto o prevedibile in condizioni di normale utilizzo.*

** Classificazione redatta in conformità con la normativa Europea relativa alla classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici.*

***Fare riferimento al paragrafo 3 e 8 della Scheda di Sicurezza per i valori limite e medi di esposizione (VLE/VME) delle diverse sostanze presenti nel prodotto*

8.2. Protezione personale

8.2.1. Protezione degli occhi e del viso

- ◆ Evitare il contatto con gli occhi.
- ◆ Punto d'acqua nelle vicinanze.

8.2.2. Protezione delle mani

- ◆ Non interessato

8.2.3. Protezione del corpo

- ◆ Non interessato
- ◆ MISURE IGIENICHE:
Non mangiare, non bere o fumare durante l'uso

8.2.4. Protezione respiratoria

- ◆ Non interessato nelle normali condizioni di utilizzo
- ◆ Evitare l'inalazione del prodotto

9. Dati di biodegradabilità

Il profilo di biodegradabilità è formulato in base ai dati disponibili sulle sostanze presenti nella formulazione.

E' possibile distinguere:

- **sostanza inorganica**, per la quale non è applicabile il concetto di biodegradabilità
- **sostanza organica**
 - **facilmente biodegradabile**
Sostanze per le quali si sia osservata una degradabilità alle condizioni di prova standard (biodegradabilità in 28 giorni o meno secondo le direttive OCDE 301)
 - **non facilmente biodegradabile o priva di dati di biodegradabilità**
Sostanze che non corrispondono ai criteri di facile biodegradabilità (ma che possono tuttavia presentare biodegradabilità intrinseca secondo le linee guida OCDE 302), o sostanze per le quali non siano disponibili dati sulla biodegradabilità.

La seguente tabella presenta le % p/p indicative relative alle sostanze organiche e inorganiche presenti nel prodotto ANIOSGEL 85 NPC.

Sostanze organiche facilmente biodegradabili	72.6 %
Sostanze organiche non facilmente biodegradabili o sostanze senza dati di biodegradabilità	0.4 %
Sostanze inorganiche (per le quali non è applicabile il concetto di biodegradabilità)	27.0 %

In conclusione, ANIOSGEL 85 NPC contiene il 99.6% di sostanze inorganiche e sostanze organiche facilmente biodegradabili.

10. Confezioni disponibili

20 flaconi da 75 ml
rif. 1644.274
6 flaconi da 300 ml
con erogatore avvitato
rif. 1644.366

12 flaconi da 500 ml
con erogatore avvitato
rif. 1644.636*
12 flaconi da 500 ml
per distributore
rif. 1644.639*

12 flaconi da 1L
con erogatore avvitato
rif. 1644.637*

12 flaconi da 1L airless
rif. 1644.638*

**flacone azzurro*



11. Bibliografia

11.1. Studi microbiologici

- ◆ Attività battericida in accordo alla norma NF EN 1040
- ◆ Attività battericida in accordo alla norma NF EN 1040 in 30 secondi
- ◆ Attività battericida in accordo alla norma NF EN 1276 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività battericida per il trattamento igienico delle mani per frizione in accordo alla norma NF EN 13727 (Luglio 2012) in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività battericida per il trattamento chirurgico delle mani per frizione in accordo alla norma NF EN 13727 (Luglio 2012) in condizioni di pulito in 1 minuto.
- ◆ Attività battericida in accordo alla norma NF EN 1500 per il trattamento igienico delle mani per frizione in 3 ml - 30 secondi
- ◆ Attività battericida in accordo alla norma prEN 1500 (2011) per il trattamento igienico delle mani per frizione in 3 ml - 30 secondi
- ◆ Efficacia in accordo alla norma NF EN 12791 per la disinfezione chirurgica delle mani per frizione: 2 x 3ml - 2 x 1.5 minuti

- ◆ Efficacia in accordo alla norma NF EN 12791 per la disinfezione chirurgica delle mani per frizione: 2 x 3ml - 2 x 45 secondi
- ◆ Attività battericida nei confronti di batteri multi resistenti in accordo alla norma NF EN 13727 (Luglio 2012) in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività battericida nei confronti di *Listeria monocytogenes* 4b and *Salmonella enteritidis* in accordo alla norma NF EN 13727 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività battericida nei confronti di batteri carbapenem resistant in accordo alla norma NF EN 13727 (Luglio 2012) in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività Tubercolicida in accordo alla norma NF EN 14348 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività micobattericida nei confronti di *Mycobacterium avium* in accordo alla norma NF EN 14348 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività lieviticida in accordo alla norma NF EN 1275
- ◆ Attività lieviticida in accordo alla norma NF EN 1275 in 30 secondi
- ◆ Attività fungicida nei confronti di *Aspergillus niger* in accordo alla norma NF EN 1275 in 30 secondi
- ◆ Attività lieviticida in accordo alla norma NF EN 13624 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività fungicida nei confronti di *Aspergillus niger* in accordo alla norma NF EN 13624 in condizioni di pulito
- ◆ Attività fungicida nei confronti di *Aspergillus niger* in accordo alla norma NF EN 13624 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività lieviticida in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di pulito
- ◆ Attività lieviticida in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività fungicida nei confronti di *Aspergillus niger* in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di pulito in 30 secondi
- ◆ Attività fungicida nei confronti di *Aspergillus fumigatus* in accordo alla norma NF EN 1275 in 30 secondi

- ◆ Attività fungicida nei confronti di *Tricophyton mentagrophytes* in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di Poliovirus in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di Adenovirus in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus HIV-1 in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di PRV, virus modello dell'Epatite in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus BVDV, virus modello dell'Epatite C in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus Rotavirus in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus Norovirus murin, virus modello del Norovirus umano in accordo alla norma NF EN 14476+A1 per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus Herpes virus HSV 1 in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di Respiratory Syncytial Virus (RSV) in accordo alla norma NF EN 14476+A1 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida sul virus Influenza H5N1 in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus dell'influenza H1N1, secondo una metodologia adattata alla norma NF EN 14476 (linea cellulare: uova embrionate) in condizioni di pulito per 30 secondi
- ◆ Attività virucida nei confronti di virus Coronavirus, virus modello del SRAS per 30 secondi
- ◆ Studi di resistenza alla biocontaminazione per via aerea

11.2. Studi ulteriori

- ◆ Verifica sull'uomo della compatibilità cutanea di un prodotto cosmetico

- ◆ Valutazione clinica del potenziale di sensibilizzazione cutanea (HRIPT)

11.3. Altri documenti

- ◆ I rapporti sperimentali e di lavoro sono disponibili nei dossier scientifici del prodotto
- ◆ La Scheda delle Norme di Sicurezza (FDS) di questo prodotto si può scaricare dal nostro sito web www.anios.com