

LOTTO N. 29



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

Data prima emissione	24-06-99	Codice Interno
Edizione n°	10	PF199
Data ultima edizione	27-02-12	

Farmafenol

Dispositivo Medico



Soluzione acquosa disinfettante concentrata

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
Principi attivi	<i>p-teramilfenolo</i>	<i>2,50</i>
	<i>o-fenilfenolo</i>	<i>11,00</i>
	<i>o-benzil-p-clorofenolo</i>	<i>7,60</i>
Eccipienti	<i>Detergenti, coformulanti, sequestrante, essenza, colorante ed acqua depurata q.b.a</i>	<i>100,00</i>

Scheda Tecnica	Farmafenol	Edizione n°	10	Data ultima edizione	27-02-12
----------------	-------------------	-------------	----	----------------------	----------

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche ed incompatibilità)

Soluzione acquosa concentrata di polifenoli ad azione decontaminante e detergente con pH 11,8/12,0 in soluzione tal quale e pH 9,5/9,8 alla diluizione dello 0,4 % (20 ml di **Farmafenol** in 5 litri di acqua corrente). **Farmafenol** permette di conseguire, in un'unica operazione, un'efficiente pulizia e disinfezione, trovando così ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero dovuta alla notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e disinfezione degli strumenti e delle superfici in generale.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico - fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	----	Liquido limpido verde
Densità	g/ml a 20 °C	1,095 – 1,110
pH	U di pH	11,80 – 12,80

3. Campo e modalità d'impiego

Farmafenol è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto nelle percentuali dello 0,4-1,0 % (4-10 ml per litro d'acqua).

a) Disinfezione di :

- attrezzature sanitarie,
- piani di lavoro
- letti operatori,
- attrezzatura per anestesia (articoli non critici)
- termometri clinici
- monitor per ECG,
- pompe peristaltiche,
- respiratori,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria,
- poltrone per dialisi ed
- altre apparecchiature biomedicali.

La diluizione d'impiego è dello 0,4% (40 ml in 10 litri d'acqua corrente). I tempi di contatto variano da 10 minuti per superfici pulite a 30 minuti per superfici con materiale organico contaminante. Non risciacquare pavimenti e suppellettili.

b) Decontaminazione e contemporanea detersione (pulizia) di strumentario chirurgico e dispositivi medici come da Decreto 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private; <<I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione>>.

La diluizione d'impiego è dello 0,4% (20 ml in 5 litri d'acqua corrente). Il tempo di contatto è di 30 minuti. Alternativamente la soluzione può essere diluita all'1% (40 ml in 4 litri d'acqua). In questo caso il tempo di contatto previsto si riduce a 10 minuti.

Tabella n°2: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Concentrazione %	Tempi di contatto
<i>Disinfezione di attrezzature sanitarie</i>	0,4 % (40 ml in 10 litri d'acqua)	10-30 minuti
<i>Decontaminazione e contemporanea pulizia di dispositivi medici e loro superfici</i>	0,4 % (20 ml in 5 litri d'acqua)	30 minuti
	1,0 % (40 ml in 4 litri d'acqua)	10 minuti

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto indicati nella **Tabella n° 2**, devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie. I fattori principali che influiscono sulla stabilità del prodotto alla diluizione d'uso sono:

- grado di pulizia dello strumentario medico-chirurgico;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Poiché nelle condizioni d'uso le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, con la **tabella n° 3** si indicano i tempi di stabilità medi.

Tabella n° 3: Durata/stabilità della soluzione d'uso

Campo d'impiego	Concentrazione %	Durata della soluzione diluita
<i>Decontaminazione e contemporanea pulizia di dispositivi medici e loro superfici</i>	0,4 % (20 ml in 5 litri d'acqua)	24 ore
	1,0 % (40 ml in 4 litri d'acqua)	24 ore

4. Compatibilità con i materiali

I derivati fenolici di per sé non hanno potere ossidante. Pertanto il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. I dispositivi con superficie porosa possono trattenere residui di derivati fenolici e quindi necessitano di un più accurato risciacquo.

5. Meccanismo d'azione

Rapido effetto citotossico con distruzione della parete cellulare e precipitazione della componente proteica. L'elevato peso molecolare dei derivati fenolici presenti nel formulato provoca inoltre l'inattivazione di alcuni sistemi enzimatici, essenziali alla sopravvivenza del microorganismo.

6. Attività germicida

I derivati fenolici, quali quelli presenti nel formulato, per la loro scarsa inattivazione da parte di materiale organico, sono considerati i disinfettanti di scelta quando si devono trattare articoli con una grossa contaminazione di materiale organico.

L'attività dei derivati del fenolo verso la tubercolosi è stata riconosciuta da molti anni con risultati efficaci. Tilley e coll. (1931) hanno riportato l'effetto antitubercolare dell'o-fenilfenolo nei confronti del *Mycobacterium tuberculosis*. I fenoli con proprietà germicide sono molto attivi verso i virus lipofili, quali l'Adenovirus tipo 2, Herpes simplex, HIV, HBV, ed HCV.

Scheda Tecnica	Farmafenol	Edizione n°	10	Data ultima edizione	27-02-12
----------------	-------------------	-------------	----	----------------------	----------

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori che possano rendere l'ambiente inidoneo alla presenza di persone. La soluzione concentrata è irritante per gli occhi e la pelle, mentre le soluzioni di utilizzo non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. In caso di contatto con la pelle è consigliabile, comunque, lavarsi accuratamente ed immediatamente con acqua e sapone.

È significativo notare che l'aumento del peso molecolare dei derivati fenolici è accompagnato da un incremento del potere antibatterico ed è anche seguito da una diminuzione di tossicità. La tossicità per via orale dei derivati fenolici, presenti anche in **Farmafenol**, è infatti 10 volte inferiore rispetto al loro capostipite come evidenziato nella seguente tabella.

Tabella 5: LD₅₀ orale in g/Kg di peso corporeo

Composto	Topi	Conigli
Fenolo	0,53	-
o-fenilfenolo	8,0 ± 1,1	4,7 ± 0,9
o-benzil-p-clorofenolo	6,4 ± 1,1	5,4 ± 1,1
p-teramilfenolo	6,9 ± 1,0	5,4 ± 1,2

I derivati fenolici più attivi, compresi quelli presenti in **Farmafenol**, nel test di Ames (Jurd e Manners, 1980), non presentano effetti mutageni, né teratogeni.

Per maggiori informazioni sulla tossicità e sullo smaltimento del prodotto, fare riferimento alla scheda di sicurezza.

8. Confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF19910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera e su richiesta 1 dosatore a pompa da 4 ml o 1 misurino con indicato il volume corrispondente	Cartone da 12 flaconi
PF19914	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 30 ml (su richiesta)	Cartone da 2 taniche

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 su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.

Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il prodotto mantiene la sua validità per **90 giorni**.

Le soluzioni diluite (0,4 ed 1,0 %), conservate in un flacone perfettamente chiuso, preparazione hanno una stabilità di **7 giorni**.

L'eventuale inscurimento del prodotto non pregiudica la sua attività germicida.

Scheda Tecnica	Farmafenol	Edizione n°	10	Data ultima edizione	27-02-12
----------------	-------------------	-------------	----	----------------------	----------

10. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative.

Numero di iscrizione al repertorio: 39738

Classificazione CND: D06010101

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