



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

Dispositivo medico classe IIa
Direttiva 93/42/CEE
Marchio CE

Data emissione scheda	24-06-99	Codice Interno
Edizione n°	6	PF199
Data ultima edizione	17-07-06	

Farmafenol

Dispositivo Medico Classe IIa



Emulsione acquosa disinfettante concentrata

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Componente		g
Principi attivi	p-teramilfenolo	2,50
	o-fenilfenolo	11,00
	o-benzil-p-clorofenolo	7,60
Eccipienti	Detergenti, coformulanti q.b.a	100,00

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

Dispersione acquosa concentrata di polifenoli ad azione decontaminante e detergente con *pH* 11,8/12,0 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

Scheda Tecnica	Farmafenol	Edizione n°	6	Data ultima edizione	17-07-06
----------------	-------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

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.

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**.*

- c) **Disinfezione di rifiuti solidi speciali destinati alla termodistruzione**

*La diluizione d'impiego è dell'**1%** (40 ml in 4 litri d'acqua). Versare la soluzione diluita nei sacchi prima della loro chiusura.*

- d) **Disinfezione di materiale organico contaminato (urina, feci, sangue) prima dello smaltimento in fognatura.**

*La diluizione d'impiego è dell'**1%** (40 ml in 4 litri d'acqua). Versare la soluzione diluita nei sacchi prima della loro chiusura. Diluire il materiale organico 1:1 con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 10 minuti.*

Tabella n° 1: 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>Disinfezione di rifiuti solidi speciali destinati alla termodistruzione</i>	1,0 % (40 ml in 4 litri d'acqua)	-----
<i>Decontaminazione di materiale organico contaminato (urina, feci, sangue) prima dello smaltimento in fognatura</i>	1,0 % (40 ml in 4 litri d'acqua) Diluire il materiale organico con la soluzione disinfettante 1:1	10 minuti

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto indicati nella **Tabella n° 1**, 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° 2** s'indicano i tempi di stabilità medi.

Tabella n° 2: 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*. Pertanto **Farmafenol** presenta attività *battericida, fungicida, virucida e tuberculicida*.

Tabella 3: Attività germicida di *Farmafenol*

Campo d'impiego	Dil.	HIV Test PCR con 50% di siero	HBV Test MADT con 50 % di siero	HCV Test cRT- PCR con 50% di siero	Mycobacterium tuberculosis	Pseudomonas a. Staphylococcus a. Candida a. Serratia m.
Disinfezione di superfici in ambito ospedaliero	0,4 %	5 minuti	5 minuti	5 minuti	5 minuti	5 minuti
Decontaminazione di dispositivi medico-chirurgici prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione	0,4 %					
Decontaminazione di dispositivi medico-chirurgici prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione	1 %	1 minuto	1 minuto	3 minuti	5 minuti	5 minuti
Disinfezione di rifiuti solidi speciali destinati alla termodistruzione	1 %	1 minuto	1 minuto	3 minuti	5 minuti	5 minuti

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 4: 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-teramiflenolo	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.

Sia le soluzioni d'uso che le emulsioni concentrate devono essere smaltite secondo la normativa vigente.

8. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	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
2	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 a temperatura ambiente in luogo asciutto.


La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità per **12 mesi**. Le soluzioni diluite (0,4 ed 1,0 %), una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, devono essere utilizzate entro **10 giorni** dalla preparazione. L'eventuale inscurimento del prodotto non pregiudica la sua attività germicida.

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.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico Classe IIa

Certificato  n° 066 QPZ 300
Organismo Notificato n° 0373.
Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI