

Fenplus®

Scheda Tecnica

1. Nome del prodotto

Fenplus

2. Posizione Sanitaria

Dispositivo Medico di Classe II b

CE 0123

Codice CND:

D060102 Polifenoli con Detergenti

3. Composizione

100 g di emulsione concentrata contengono:

COMPONENTI GERMICIDI

* o-benzil-p-clorofenolo g 7,5

* p-ter-amilfenolo g 2,0

* o-fenilfenolo g 10,0

COMPONENTI FUNZIONALI

* Detergenti (Alchilpolieterosolfati)

* Bagnanti, emulsionanti, sequestranti

* Acqua q.b. a 100 g

4. Caratteristiche

Emulsione di colore ambrato medio; peso specifico 1,06;

viscosità (gradi Gardner) A4;

pH della soluzione diluita allo 0,4%: 10,3-10,5;

non infiammabile né esplosiva;

non sviluppa fumi o gas pericolosi;

si separa nei componenti

se esposta casualmente al

congelamento;

ricostituibile senza perdita

dell'attività biocida se scongelata ed agitata delicatamente.

L'inscurimento dell'emulsione concentrata è caratteristico dei composti fenolici e non pregiudica in alcun modo l'attività del prodotto.

5. Confezioni

Flacone da lt 1

Tanica da lt 5

6. Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Richiudere bene le confezioni tra un prelievo e l'altro.

7. Scadenza

Emulsione concentrata, chiusa e non ancora utilizzata: 5 anni.

Una volta aperta, la confezione va usata entro un anno.

Le emulsioni diluite, allo 0,4% e 1%, preparate sia con acqua di rubinetto che distillata o deionizzata, possono essere conservate, in tanica, per 7 giorni dalla data di preparazione.

8. Meccanismo d'azione

I principi attivi di Fenplus agiscono penetrando all'interno della parete del microorganismo, bloccandone in modo "quasi specifico" diversi sistemi enzimatici e provocandone la lisi.

La presenza in Fenplus di tre diversi principi attivi evita l'effetto "picchi e valli", permette cioè di ottenere un'azione germicida molto vasta in concentrazioni diluite. Il particolare meccanismo d'azione, per le molteplicità dei punti "di attacco", evita il formarsi di ceppi resistenti.

9. Spettro dell'attività biocida

Fenplus è attivo contro germi gram-positivi, gram-negativi, acido-resistenti (come il Mycobacterium Tuberculosis) e contro virus e miceti. I principi attivi di Fenplus, specificamente attivi contro i virus lipofili come HIV, HBV, HCV, dell'influenza, dell'herpes, del vaiolo, vengono potenziati dai detergenti presenti nel prodotto e risultano efficaci anche contro virus senza lipidi.

10. Tossicità

a. TOSSICITA' ORALE

Da esperienze condotte su ratti, si può estrapolare che, per un adulto del peso di 70 kg la DL50 di Fenplus corrisponde a 240 ml di emulsione concentrata, pari a 60 litri di emulsione diluita allo 0,4%.

Antidoto: in caso di ingestione accidentale somministrare oli vegetali commestibili in larga quantità.

b. TOSSICITA' ALL' INALAZIONE
10 ratti sono stati esposti, per 6 ore, a una concentrazione atmosferica di 29,3 ml per piede cubico per ora di Fenplus diluito allo 0,4%. Nessun segno evidente di tossicità è stato osservato sia durante l'esposizione che nei 14 giorni successivi o alla necropsia.

c. IRRITAZIONE CUTANEA
Fenplus concentrato è irritante per gli occhi e per la pelle. Le emulsioni diluite, allo 0,4% e 1%, non provocano, di regola, allergie cutanee. In caso di esposizioni ripetute o prolungate, è consigliabile l'uso di guanti protettivi e di occhiali per proteggersi da schizzi accidentali.

11. Concentrazioni d'uso

Fenplus può essere diluito allo 0,4% o all'1% in funzione del tempo di contatto desiderato come riportato in tabella:

Concentrazione	Tempo di azione verso HIV ⁽¹⁾	Tempo di azione verso HBV ⁽¹⁾
0,4%	30 minuti	30 minuti
1%	1 minuto	10 minuti
Concentrazione	Tempo di azione verso HCV ⁽²⁾	Tempo di azione verso M.tuberculosis ⁽³⁾
0,4%	5 minuti	5 minuti
1%	3 minuti	5 minuti

(1) Sperimentazione condotta dal Prof. M. Clementi in presenza di sostanze organiche (siero diluito 1:1). Istituto di Microbiologia-Servizio di Virologia Università di Ancona-Gennaio 1992.

(2) M. Clementi "Valutazione dell'efficacia di tre formulazioni disinfettanti nell'inibire l'infettività del virus dell'epatite C in vitro"-1996.

Sperimentazione condotta in presenza di sostanze organiche (siero diluito 1:1).

(3) Istituto Pasteur di Lille, sperimentazione condotta in presenza di siero 2 %.

12. Preparazione delle diluizioni

Versare 40 ml nella quantità d'acqua indicata in tabella a seconda della concentrazione che si desidera ottenere:

Concentrazione	Litri d'acqua
0,4%	10
1%	4

40 ml equivalgono a:

Un sovrappacco dosatore, riempito fino alla tacca 40 (flacone da 1 lt);
Due corse della pompetta dosatrice (tanica da 5 lt).

13. Proprietà

a. FENPLUS E SOSTANZE ORGANICHE (sangue, plasma, muco, pus e feci):

Fenplus mantiene la sua efficacia in presenza di siero 1:1. Per la presenza di detergenti potenzianti, Fenplus raggiunge facilmente i germi, in presenza di grossolani inquinamenti organici (muco, pus, sangue o feci) effettuare la pulizia prima della disinfezione; in assenza di contaminazioni organiche "visibili", pulizia e disinfezione terminali possono essere effettuate contemporaneamente con Fenplus.

b. FENPLUS e L'ACQUA DURA
Fenplus è solubilissimo in acqua

di rubinetto. In presenza di acqua contenente 400 parti di CaCO_3 (40 gradi francesi di durezza) esso si scioglie normalmente senza riduzione dell'efficacia nei riguardi, ad esempio, dello *Pseudomonas Aeruginosa*.

c. EFFETTO DEODORANTE

Fenplus penetra ed emulsiona i residui organici, distruggendo i batteri che producono cattivi odori.

14. Indicazioni d'uso e modalità d'impiego

a. DECONTAMINAZIONE DEGLI STRUMENTI PRIMA DELLE OPERAZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Immergere gli strumenti sporchi, immediatamente dopo l'uso, rispettando i tempi di contatto indicati a seconda della concentrazione utilizzata. Cambiare la soluzione ogni 24 ore.

b. DISINFEZIONE DI ATTREZZATURE e SUPERFICI QUALI QUELLE DI DISPOSITIVI MEDICI

Utilizzare Fenplus diluito allo 0,4%. Fenplus è compatibile con i metalli e con i materiali utilizzati per la pavimentazione. Una lieve opacità è garanzia dell'effetto residuo.

15. Smaltimento

Come tutti i preparati farmaceutici, in base all'art. 7 del D.L. n. 22

del 5 febbraio 1997, Fenplus concentrato deve essere smaltito come rifiuto speciale pericoloso. I residui delle soluzioni diluite sono classificati come rifiuto speciale non pericoloso.

Il flacone può essere smaltito come rifiuto speciale non pericoloso qualora le concentrazioni rispettino i limiti di legge (concentrazione di Fenplus <5%).

16. Biodegradabilità

I composti fenolici, presenti in Fenplus, sono biodegradabili al 98% in 48 ore.

17. Note pratiche

Non risciacquare attrezzature o superfici dopo il trattamento onde mantenere l'effetto residuo. I principi attivi di Fenplus non sono volatili, lasciati sulle superfici, in presenza di umidità, continuano ad espletare un'azione batteriostatica, prevenendo il moltiplicarsi dei batteri che vi si posano. L'effetto residuo non deve però essere preso come sostituto delle normali operazioni di pulizia e disinfezione.

18. Titolare del marchio CE

Eurospital S.p.A.
Via Flavia 122, 34147 Trieste
Tel. 040 89971 - Fax 040 280944