

SCHEDA TECNICA

FARMECOL 70

Dispositivo medico di classe IIb

CE
0476

Soluzione acquosa disinfettante pronta all'uso

Data emissione scheda	24-06-1999	Codice interno
Edizione n°	07	PF195
Data ultima edizione	11-02-2019	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principio attivo:	Alcool Etilico denaturato speciale [denaturanti: acetone (2%) e alcool isopropilico (3,3%)]	73,92
Eccipienti:	Acqua depurata	q.b. a 100

2. Caratteristiche del prodotto

FARMECOL 70 è una soluzione alcolica contenente alcool etilico al 70 % p/p. La soluzione è incolore, perfettamente limpida e dall'odore tipico di alcool. Una volta dispersa in strato sottile sulla superficie evapora facilmente senza lasciare alcuna traccia.

3. Campi e modalità d'impiego

FARMECOL 70 è un prodotto pronto all'uso indicato per la disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie compatibili con soluzioni alcoliche, come ad esempio:

- letti operatori e lettini
- vetrini per esami istologici
- attrezzature per anestesia (articoli non critici)
- termometri clinici
- monitor per ECG,
- pompe peristaltiche,
- respiratori,
- maschere facciali,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria e poltrone per dialisi

Inoltre, se utilizzato come alcool a 70°, è idoneo per tutte le operazioni di reidratazione dopo sparaffinatura e di disidratazione prima della chiarificazione dei vetrini nelle apparecchiature biomedicali (Es. Inclusori, ecc.) del reparto di Anatomia Patologica.

Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non necessita di alcuna diluizione.

Si raccomanda di applicare **FARMECOL 70** solo su materiali compatibili con alcool.

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- distribuire uniformemente su superfici ed oggetti da disinfettare (talora con l'ausilio di un panno),
- lasciare agire 10 minuti,
- se necessario asciugare,
- non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

Il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e contattare un medico.

4. Attività biocida

FARMECOL 70 è un prodotto germicida a largo spettro d'azione comprendente batteri vegetativi Gram-positivi, Gram-negativi, funghi, virus ed il Mycobacterium tuberculosis. È privo d'attività sporicida.

Tra tutte le concentrazioni di alcool testate le più efficaci si sono dimostrate quelle comprese tra 60-70%. Gli strumenti e le superfici contaminati sono di frequente macchiati di sangue, pus, o altri fluidi organici che rendono più difficile l'effetto germicida. Pertanto, a parità di concentrazione, i tempi di contatto previsti per la decontaminazione di dispositivi e superfici sporche aumentano, come confermato dalle tabelle seguenti.

Tabella n° 1: Attività battericida e fungicida degli alcoli etilico ed isopropilico al 70 % (Spaulding 1939)

<i>Ceppo batterico</i>	<i>Articoli puliti</i>	<i>Articoli sporchi*</i>
	<i>Tempi di contatto (minuti)</i>	<i>Tempi di contatto (minuti)</i>
Staphylococcus aureus	2	10
Candida albicans	1	10
Pseudomonas aeruginosa	1	10
Escherichia coli	1	5
Streptococcus pyogenes	½-1	5
Streptococcus pneumoniae	½-1	5

* Pus secco o sangue secco Dati ricavati da: Seymour S. Block; 3° ed., pag. 347

Tabella n° 2: Attività virucida degli alcoli etilico ed isopropilico (Klein e Deforest, 1963)

<i>Virus</i>	<i>Minima concentrazione attiva in 10 minuti di contatto</i>	
	<i>Alcool etilico/isopropilico</i>	<i>Alcool lipidico</i>
Poliovirus type I	70 %	95% (negativo)
Coxsackie virus, B-1	60 %	95 % (negativo)
ECHO-virus 6	50 %	90 %
Adenovirus, tipo 2	50 %	50 %
Herpes simplex	30 %	20 %
Virus del vaiolo vaccino	40 %	30 %
Virus dell'influenza asiatica	30 %	30 %

Dati ricavati da: Seymour S. Block; 3° ed., pag. 347

Il meccanismo d'azione antibatterica dell'alcool etilico consiste nella sua capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua, le proteine non vengono denaturate così prontamente come quando l'acqua è presente. Ciò fornisce una spiegazione del perché l'alcool etilico puro che ha azione disidratante, è meno battericida delle soluzioni di alcool ed acqua.

5. Confezioni

<i>Codice prodotto</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
PF19510	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF19514	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD), non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

6. Stoccaggio e stabilità

Prodotto facilmente infiammabile.

Conservare il prodotto ben chiuso lontano da fiamme e scintille e da qualsiasi fonte di calore, ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C. Non fumare. Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Il prodotto ha validità **3 anni** dalla data di fabbricazione riportata in etichetta.

Se la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

7. Controllo 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 ISO 9001 e ISO 13485.

8. Riferimenti Normativi

Titolare: Nuova Farmec S.r.l.- Via W. Flemming 7 – 37026 Settimo di Pescantina (VR)

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

Numero di iscrizione al repertorio: 1783639

Classificazione CND: D0799

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