

LOTTO N° 42



Scheda Tecnica

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

Data emissione scheda	24-07-03	Codice Interno
Edizione n°	5	PF321
Data ultima edizione	02-12-09	

Farmafenol APP Alto Potere Pulente
(HWP)

Dispositivo Medico

CE
0373



Emulsione acquosa disinfettante concentrata

1. Composizione

100 g di emulsione concentrata contengono:

	Componente	g
Principi attivi	<i>p-tert-amilfenolo</i>	2,30
	<i>o-fenilfenolo</i>	11,40
	<i>o-benzil-p-clorofenolo</i>	8,20
Eccipienti	<i>Sistema emulsionante-detergente (tensioattivi anionici, non ionici lipofili ed idrofili), sequestranti, ed aromi q.b. a</i>	100,00

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

Emulsione acquosa concentrata a base di polifenoli ad azione decontaminante e detergente con *pH* 12,7-13,3 e *pH* 10,1-10,5 rispettivamente alle diluizioni dello 0,5 % e 1% (50 ml di *Farmafenol APP (HWP)* in 10 e 5 litri di acqua corrente). *Farmafenol APP (HWP)* permette di conseguire, in un'unica operazione, un'efficiente pulizia e disinfezione, trovando così un'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.

Farmafenol APP (HWP) è un'emulsione liquida che presenta le caratteristiche chimico - fisiche riportate in tabella 1.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico - fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	---	Emulsione liquida
Colore	---	Ambrato, con intensità variabile
Densità	g/ml a 20 °C	1.120-1.150
pH	U di pH	11.50-12.50
pH (sol. 1%)	U di pH	10,45 ± 0,50
pH (sol. 0,5%)	U di pH	10,15 ± 0,50
o-fenifenolo	%p/p	11.83-11.97
o-benzil-p-clorofenolo	%p/p	7.79-8.61
p-teramilfenolo	%p/p	2.19-2.42

Farmafenol APP (HWP) non presenta proprietà infiammabili, esplosive e non sviluppa fumi o gas pericolosi. La colorazione dell'emulsione vira gradualmente dal giallo al rosso-viola. Questa variazione cromatica non ingerisce sull'attività biocida del prodotto. Grazie alla nuova componente emulsionante e detergente costituita da tensioattivi anionici e non ionici, aventi un elevato potere bagnante (HWP: High Wetting Power), la rimozione del materiale organico da strumenti metallici e superfici risulta più agevole e rapida. Questo consente anche di favorire l'azione biocida dei disinfettanti fenolici che, pur essendo efficaci anche in presenza di materiale organico interferente, vengono facilitati nel loro meccanismo d'azione dalla potenziata componente tensioattiva.

La formula del prodotto *Farmafenol APP (HWP)* consente di ottenere contemporaneamente:

1. potenziata efficacia biocida in presenza di materiale organico (proprietà fondamentale per i prodotti decontaminanti);
2. elevato potere pulente e bagnante (HWP) grazie alla particolare porzione lipofila non ionica dell'emulsione;
3. assenza di effetti ossidanti e corrosivi a carico dei metalli.

3. Campo e modalità d'impiego

Farmafenol APP (HWP) è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto, acqua deionizzata o acqua distillata nelle percentuali dello 0,5-1,0 % (5-10 ml per litro d'acqua).

a) *Disinfezione di :*

- 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,

contaminate da sostanze organiche.

La diluizione d'impiego è dello 0,5% (50 ml in 10 litri d'acqua). Applicare la soluzione diluita e lasciare agire per **30 minuti**. Non risciacquare; i polifenoli esercitano, dopo la loro applicazione sulle superfici, un effetto residuo mantenendo un'azione antimicrobica.

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 0,5% (25 ml in 5 litri d'acqua corrente). Il tempo di contatto è di **30 minuti**. Alternativamente la soluzione può essere diluita all'1% (50 ml in 5 litri d'acqua). In questo caso il tempo di contatto previsto si riduce a **15 minuti**. Evitare di immergere strumenti a fibre ottiche e dispositivi in plastica destinati a venire a contatto con mucose del paziente, materiale in alluminio. Cambiare la soluzione ogni **24 ore**.

Tabella n° 2: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Diluizione d'uso %	Tempi di contatto
<i>Disinfezione di attrezzature sanitarie</i>	0,5 % (50 ml in 10 litri d'acqua)	30 minuti
<i>Decontaminazione e contemporanea pulizia di dispositivi medici e loro superfici</i>	0,5 % (25 ml in 5 litri d'acqua)	30 minuti
	1,0 % (50 ml in 5 litri d'acqua)	15 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.

Tenendo in considerazione tutti questi fattori, la formulazione di *Farmafenol APP (HWP)* è stata concepita al fine di ottenere la migliore stabilità nelle diverse condizioni.

Per la preparazione delle soluzioni diluite di utilizzo basta semplicemente versare 50 ml del prodotto in 10 o 5 litri d'acqua per ottenere rispettivamente una diluizione dello 0,5% o 1%. 50 ml corrispondono a 2 corse della pompetta dosatrice (tanica da 5 litri) o ad un bicchierino dosatore riempito fino alla tacca 50 (flacone da 1 litro).

4. Compatibilità con i materiali

I derivati fenolici, principi attivi di *Farmafenol APP (HWP)*, 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

Farmafenol APP (HWP) contiene derivati fenolici che esercitano un rapido effetto citotossico. Agiscono sui microrganismi, danneggiando la parete cellulare e la membrana citoplasmatica con relativa perdita di proteine dalla componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della membrana stessa. L'elevato peso molecolare dei derivati fenolici presenti nel formulato provoca, inoltre, l'inattivazione di diversi sistemi enzimatici, all'interno del microrganismo, fino a raggiungere un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare e all'inattivazione virale.

6. Attività germicida

I derivati fenolici, 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. La loro attività verso i bacilli tubercolari 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 germicida sono molto attivi verso i virus lipofili, quali l'*Adenovirus tipo 2*, *Herpes simplex*, *HIV*, *HBV* ed *HCV*. I derivati fenolici, specificamente attivi contro i virus lipofili (come *HIV*, *HBV* e *HCV*), vengono potenziati dai tensioattivi presenti nel prodotto e risultano efficaci anche contro virus senza lipidi. La presenza di *p-teramilfenolo* conferisce inoltre alla formulazione un buon grado di attività virucida anche nei confronti di virus idrofili reattivi quali il Rotavirus e virus idrofili quali il Coxsachievirus. Pertanto *Farmafenol APP (HWP)* è attivo contro batteri gram-positivi, gram-negativi, acido-resistenti (come il *Mycobacterium tuberculosis*) virus e miceti. I dati d'efficacia biocida riferiti alle soluzioni diluite di utilizzo sono riassunti nelle tabelle seguenti. Questi dati sono il risultato di studi condotti dal Centro di Saggio Farmec S.n.c., laboratorio operante in conformità alle BPL secondo la certificazione n° 160/205/2001 rilasciata dal Ministero della Salute Italiano. Tali studi sono stati condotti in conformità a metodi europei ufficiali.

I dati inerenti l'attività virucida sono il risultato dello studio eseguito presso l'Università Vita Salute S. Raffaele I.R.C.C.S. Istituto Scientifico S. Raffaele - Milano condotto e coordinato dal prof. Massimo Clementi.

Tabella n° 3: Attività battericida di base del disinfettante liquido *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (secondo la Norma Europea EN 1040)

Diluizione	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
0,5 %	Staphylococcus aureus ATCC 6538	10 minuti	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	10 minuti	> 10 ⁵
1,0%	Staphylococcus aureus ATCC 6538	10 minuti	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	10 minuti	> 10 ⁵

Tabella n° 4: Attività battericida in sospensione del disinfettante liquido *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (secondo la Norma Europea prEN 13727 - dirty condition)

Diluizione	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
0,5 %	Enterococcus hirae ATCC 10541	10 minuti	> 10 ⁵
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	15 minuti	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	30 minuti	> 10 ⁵
1,0%	Enterococcus hirae ATCC 10541	10 minuti	> 10 ⁵
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	10 minuti	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	15 minuti	> 10 ⁵

Tabella n° 5: Attività fungicida di base del disinfettante liquido *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (secondo la Norma Europea EN 1275).

Diluizione	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
0,5 %	Candida albicans ATCC 10231	15 minuti	> 10 ⁴
1,0%	Candida albicans ATCC 10231	10 minuti	> 10 ⁴

Tabella n° 6: Attività fungicida del disinfettante liquido *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (secondo la Norma Europea prEN 13624 - dirty condition).

Diluizione	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
0,5 %	Candida albicans ATCC 10231	15 minuti	> 10 ⁴
1,0%	Candida albicans ATCC 10231	10 minuti	> 10 ⁴

Tabella n° 7: Attività tubercolicida di base del disinfettante liquido *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (secondo la Norma Europea EN 1040).

Diluizione	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
0,5 %	Mycobacterium terrae ATCC 15755	30 minuti	> 10 ⁵
1,0%	Mycobacterium terrae ATCC 15755	15 minuti	> 10 ⁵

Tabella n° 8: Attività tubercolicida in sospensione del disinfettante liquido *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (secondo la Norma Europea prEN 14348 - dirty condition).

Diluizione	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
0,5 %	Mycobacterium terrae ATCC 15755	30 minuti	> 10 ⁵
1,0%	Mycobacterium terrae ATCC 15755	15 minuti	> 10 ⁵

Tabella n° 9: Attività virucida in sospensione "dirty conditions" (secondo la Norma Europea prEN 14476).

Ceppo virale specifico	Diluizione	Tempo di contatto	Abbattimento
Adenovirus 5	1,0%	10 minuti	> 10 ⁴
Poliovirus 1	1,0%	10 minuti	> 10 ⁴

Tabella n° 10: Inattivazione di virus da parte *Farmafenol APP (HWP)* alle diluizioni dello 0,5 - 1,0 % (temperatura = 20 °C)

Diluizione	Virus	Tempo di contatto	Descrizione saggio
0,5%	HIV	5 minuti	Saggio con colture cellulari e RT-PCR quantitativa, in presenza di siero diluito 1:1
	HBV	5 minuti	Saggio con colture cellulari HepG2 e PCR quantitativa, in presenza di siero diluito 1:1
	HCV	10 minuti	Saggio con determinazione del binding su colture cellulari e RT-PCR quantitativa, in presenza di siero diluito 1:1
1,0 %	HIV	5 minuti	Saggio con colture cellulari e RT-PCR quantitativa, in presenza di siero diluito 1:1
	HBV	5 minuti	Saggio con colture cellulari HepG2 e PCR quantitativa, in presenza di siero diluito 1:1
	HCV	5 minuti	Saggio con determinazione del binding su colture cellulari e RT-PCR quantitativa, in presenza di siero diluito 1:1

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. In base al calcolo del rischio chimico dei singoli componenti secondo i parametri riportati nel Decreto Legislativo 285/98 (inerente la classificazione e l'etichettatura dei preparati pericolosi, e nell'Allegato Tecnico, Decreto 11 Aprile 2001, *Farmafenol APP (HWP)* risulta:

- Non sensibilizzante
- Non cancerogeno
- Non mutageno
- Non teratogeno,

ma solamente corrosivo 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. Le misure di protezione per il personale sono quelle volte ad evitare contatti con la cute (uso dei guanti in lattice o gomma) e con gli occhi e la faccia particolarmente durante le diluizioni. L'uso dei guanti è consigliabile anche da parte del personale che impiega le emulsioni diluite.

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 APP (HWP)*, è, infatti, 10 volte inferiore rispetto al loro capostipite come evidenziato nella seguente tabella.

Tabella n° 11: LD₅₀ orale in g/Kg di peso corporeo

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

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

In base al Decreto Legislativo 5 febbraio 1997 n. 22 (Decreto Ronchi) e successive modificazioni e integrazioni e al nuovo Catalogo Europeo dei Rifiuti, la soluzione diluita per l'uso di **Farmafenol APP (HWP)** (1% o 0,5%) non utilizzata deve essere considerata come rifiuto non pericoloso. Un codice CER idoneo per individuare il rifiuto può essere **18 01 07**, relativo a "sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06". Il flacone o tanica vuoti, devono essere considerati come rifiuto pericoloso con le indicazioni di pericolo H08 "corrosivo", H14 "ecotossico". Un codice CER idoneo per il rifiuto può essere **15 01 10**, relativo a "imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze". **Farmafenol APP (HWP)** concentrato è classificato come nocivo per gli organismi acquatici e quindi il prodotto come tale non utilizzato deve essere considerato come rifiuto pericoloso con le indicazioni di pericolo H08 "corrosivo", H14 "ecotossico". Un codice CER idoneo per il rifiuto può essere **18 01 06**, relativo a "sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose".

Le soluzioni d'utilizzo diluite all'1% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna.

L'analisi della biodegradabilità è stata condotta nel pieno rispetto della normativa vigente.

8. Confezioni

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF32110	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 misurino con indicato il volume corrispondente a 10,20,30,40,50 ml (su richiesta)	Cartone da 12 flaconi
2	PF32114	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 25 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 36 mesi.

Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per 90 giorni dalla data di apertura.

Le soluzioni diluite, conservate in flacone chiuso, sono stabili per 7 giorni.

L'eventuale inscurimento sia del prodotto concentrato che delle soluzioni diluite non pregiudica la loro 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 e UNI EN ISO 13485.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive revisioni

Numero di iscrizione al repertorio: 39738

Classificazione CND: D06010101

Certificato  n° 066 QPZ 780

Organismo Notificato n° 0373.

Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI