



Nuova Farmec S.r.l.
Divisione Ricerca
Sviluppo
Produzione

Farmec S.r.l.
Divisione Commerciale

Scheda Tecnica

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

Via W. Flemming, 7 - Z. I. 37026 Settimo di Pescantina (VERONA)
Tel. 045.6767672 - Fax 045.6767668
Sito internet: <http://www.farmec.it> - E-mail: farmec@farmec.it

Data emissione scheda	24-06-99	Codice Interno
Edizione n°	2	PF195
Data ultima edizione	19-04-02	

Farmecol 70

Dispositivo Medico Classe IIa

CE
0373



Alcool etilico a 70° con denaturazione speciale

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principio attivo	Alcool etilico (F.U.I.)	70,00
Eccipienti	Denaturanti, acqua depurata q.b. a	100,00

2. Caratteristiche chimico-fisiche

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 indicato per:

1) la disinfezione efficace di:

- superfici in genere di reparti ospedalieri,
- piani di lavoro
- letti operatori,
- vetrini per esami istologici
- termometri clinici
- monitor per ECG,
- pompe peristaltiche,
- respiratori,
- maschere facciali,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria,
- poltrone per dialisi,
- lettini e
- altri dispositivi medici ed apparecchiature biomedicali.

2) 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**.

3) Le linee guida A.N.O.T.E., inoltre, stabiliscono che prima di riporre gli *strumenti a fibre ottiche (endoscopi, broncoscopi, ecc.)*, al termine della giornata lavorativa, è necessario passarli sia nei canali interni che nella parte esterna con *alcool etilico a 70°*. Tale manovra consente, nel periodo di stoccaggio, di eliminare le eventuali gocce d'acqua rimaste nello strumento dopo il risciacquo finale che permettono la crescita di numerosi germi, in particolare batteri gram negativi (*Pseudomonas, ecc.*). **FARMECOL 70** è adatto anche per tale impiego.

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

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- disperdere abbondantemente e diffusamente (talora con l'ausilio di un panno) su superfici ed oggetti da disinfettare, impiegando 40 ml/mq,
- lasciare agire,
- se necessario asciugare,
- non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

Si raccomanda di applicarlo solo su materiali compatibili con alcool. Il prodotto va 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. Hare e collaboratori (1963) osservarono che l'alcool etilico alla concentrazione del 70 % era in grado di uccidere dopo esposizione di 30 secondi, batteri di 10 specie differenti essiccati su superfici di vetro. Ciò indica che è possibile per una soluzione alcolica acquosa esercitare la sua azione battericida anche su superfici asciutte prima di evaporare.

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)

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

Ceppo batterico	Minima concentrazione attiva in 10 minuti di contatto	
	Alcool etilico/isopropilico	Alcool lipidico
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

Smith (1947), testando l'effetto dell'alcool etilico ed isopropilico contro il *Mycobacterium tuberculosis*, osservò che su strisci sottili di sputo contenenti i bacilli, gli alcoli al 70 % uccidevano i microrganismi in 1 minuto.

5. Meccanismo d'azione

La spiegazione più plausibile relativa all'azione antibatterica dell'alcool etilico è la 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.

6. Dati tossicologici

I dati di tossicità dell'alcool etilico sono i seguenti:

LD₅₀ (acuta orale ratto): 7060 mg/Kg (Alcool etilico)

Dose letale ingerita nel corso di 1 ora: 10 ml/kg (alcool etilico 50%)

L'alcool evapora facilmente. Il valore limite di esposizione ai suoi vapori è di TLV/TWA= 1000 ppm.

7. Controlli qualità

Ogni lotto di produzione viene accuratamente controllato sia per quanto attiene i vari componenti (materie prime, contenitori, etichette) sia per quanto riguarda le fasi di lavorazioni intermedie, seguendo le POS (Procedure Operative Standard) previste dalle norme di certificazione **ISO 9002/EN46002**.

8. Confezioni

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF19510	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
2	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) 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

Prodotto facilmente infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **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 fino ad esaurimento.

10. Autorizzazioni

Dispositivo Medico Classe IIa

Certificato  n° 066 QPZ 300

Organismo Notificato n° 0373.

Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI