



# 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](http://www.farmec.it) - E-mail: [farmec@farmec.it](mailto:farmec@farmec.it)

Data prima emissione	24-06-99	Codice Interno
Edizione n°	5	<b>PF195</b>
Data ultima edizione	16-05-11	

## Farmecol 70

*Dispositivo Medico*

**CE**  
0476



## Alcool etilico a 70° con denaturazione speciale

### 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principio attivo</i>	<i>Alcool Etilico Denaturato Speciale [denaturanti: acetone (2%) e alcool isopropilico (3,3%)]</i>	<i>73,92</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,00</i>

## 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 un prodotto pronto all'uso indicato per la disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie come ad esempio:

- letti operatori,
- 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,
- poltrone per dialisi,
- lettini

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**.

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:

- 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.

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.

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

## 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:

LD<sub>50</sub> (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

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.

## 8. Confezioni

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
<b>1</b>	<b>PF19510</b>	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
<b>2</b>	<b>PF19514</b>	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 in luogo fresco ed asciutto lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di 36 mesi.

Se la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione disinfezione, 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.

## 10. Riferimenti normativi

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

Numero di iscrizione al repertorio: 64729

Classificazione CND: D0799

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