

FICHE TECHNIQUE

PROCLEAN

PRÉPARATION CONCENTRÉE POUR LE NETTOYAGE PAR ULTRASONS DES INSTRUMENTS DESTINÉS AUX ACTES MÉDICO-CHIRURGICAUX

DOMAINE D'APPLICATION

PROCLEAN est une préparation concentrée destinée au nettoyage par ultrasons des instruments chirurgicaux réutilisables :

- pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale, et d'orthodontie (sondes, précelles, miroirs, daviers...).
- pour blocs opératoires (pinces de coéloscopie, pinces de biopsie, trocarts...).

PROCLEAN est spécialement conçu pour être utilisé en association avec les ultrasons.

PROCLEAN ne se substitue pas à une décontamination préalable des instruments avant leur nettoyage ainsi qu'à leur désinfection et/ou stérilisation après leur nettoyage.

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

PROCLEAN présente une activité :

- Bactéricide selon les méthodes normalisées EN 1040 sur *Pseudomonas aeruginosa* et sur *Staphylococcus aureus* et EN 13727+A2 sur *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus hirae*.
- Fongicide selon la méthode normalisée EN 1275 sur *Candida albicans*.
- Virucide sur l'*Adenovirus* à 2% (temps de contact 30 minutes).

COMPOSANTS

Chlorure de benzalkonium - Chloramine T - E.D.T.A. tétrasodique - Alcool isopropylique - Parfum citron - Excipients.

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

- Aspect liquide.
- Couleur jaune.
- Excellente miscibilité à l'eau.
- Biodégradabilité supérieure à 90%.
- pH : 11,5 +/- 1,0.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer une solution de PROCLEAN à 2% à partir du flacon de 5 litres dans un bac à ultrasons (soit 20 ml de préparation concentrée pour 1 litre d'eau potable conforme aux applications réglementaires de distribution d'eau potable (dureté < 30°f)).
2. Assurer une bonne homogénéisation du bain.
3. Immerger les instruments ouverts dans le bain.
4. Soumettre le tout aux ultrasons pendant 15 minutes (bain à usage unique).
5. Rincer les instruments à l'eau potable (dureté < 30°f). Temps de rinçage : ≥ 2 minutes en bac à ultrasons / ≥ 1 mn avec douchette. Après utilisation du produit PROCLEAN, il est nécessaire d'effectuer les phases suivantes : rincer, sécher.
6. Poursuivre le protocole habituel pour obtenir la stérilisation de l'instrument. L'utilisation de PROCLEAN ne permet pas d'atteindre la stérilité.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- PROCLEAN est un dispositif médical à usage professionnel.
- Travailler dans un local adapté et ventilé.
- Le port de gants et de lunettes de protection est indiqué.
- Ne pas mélanger PROCLEAN à d'autres produits.
- Renouveler le bain après chaque utilisation selon les préconisations d'hygiène hospitalière (bain à usage unique).
- Les bacs doivent être nettoyés à chaque changement de bain.
- Ne jamais utiliser le produit pur.
- En cas de projection de produits dans les yeux ou sur la peau, rincer abondamment avec de l'eau.
- PROCLEAN n'est pas destiné à l'instrumentation thermosensible (non stérilisable).

CONSEIL DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

- Stocker PROCLEAN à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 4°C et 40°C.
- Évacuer PROCLEAN concentré à l'égout après l'avoir préalablement dilué (reconstitué à 2%) avec de l'eau du réseau.
- Évacuer PROCLEAN dilué à 2% directement à l'égout.
- Evacuer les articles de conditionnement après les avoir rincés dans la filière d'élimination adaptée.

PRÉCAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR



- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
P304 En cas d'inhalation :
P340 Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P302 En cas de contact avec la peau :
P353 Rincer la peau à l'eau.
P305 En cas de contact avec les yeux :
P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- P337 Si l'irritation oculaire persiste :
P313 Consulter un médecin.
P301 En cas d'ingestion :
P330 Rincer la bouche.
P331 Ne pas faire vomir.
P315 Consulter immédiatement un médecin.
P501 Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales.

PRÉSENTATION COMMERCIALE

Flacon de 5 litres.

ESSAIS DE LABORATOIRE

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme EN 1040 - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA.

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme EN 13727+A2 - Laboratoire IRM.

Détermination de l'activité fongicide sur *Candida albicans* selon la norme EN 1275 - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau - Laboratoire ACM PHARMA.

Détermination de l'activité virucide sur *Adenovirus* selon NFT 72180 - Laboratoire MICRAAM.

Essai de corrosion de PROCLEAN - Gamasonic.

Étude de la stabilité microbiologique de la solution préparée de PROCLEAN à 2% utilisée dans le bain ultrason (validité du bain) - Laboratoire ICARE.

Recherche de la contamination microbienne selon la Pharmacopée Européenne 4^e édition - chapitre 2.6.12 - Laboratoire ICARE.

Dosage des résidus présents sur les dispositifs après un cycle de nettoyage et de rinçage - Laboratoire D2M réglementaire.

Date de 1^{re} mise sur le marché : 10/2002

CE 1282



GAMASONIC - ZAC DE LANGAUD - BP 52 - 63160 BILLOM - FRANCE

Tél. 04 73 68 90 26 - Fax 04 73 68 97 43

FABRICANT