

FICHE TECHNIQUE PROCLEAN

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

DOMAINE D'APPLICATION

PROCLEAN est une préparation nettoyante concentrée liquide à base d'ammonium quaternaire destinée au nettoyage en cuves à ultrasons de l'instrumentation médico-chirurgicale.

Cette préparation nettoyante circule dans l'ensemble des éléments suivants :

- Instruments pour soins dentaires et de chirurgie maxillo-faciale.
- Instruments pour cabinet vétérinaire.
- Instruments en bloc opératoire.
- Toutes instrumentations médico-chirurgicale réutilisables nécessitant un nettoyage avant désinfection et / ou stérilisation.

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

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

PROCLEAN présente une activité :

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

COMPOSANTS

Alcool isopropylique, Chlorure de benzalkonium, EDTA tétrasodique, Parfum citron, Chloramine T, Tartrazine, Eau.

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 produit concentré dans un bac à ultrasons (soit 20 mL pour 1 litre d'eau potable). (Le produit est adapté aux eaux du réseau conformes 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 (bain à usage unique).
4. Soumettre le tout aux ultrasons pendant 15 minutes.
5. Rincer les instruments à l'eau potable (dureté <30° f)
Temps de rinçage : ≥ 2 min en bac à ultrasons et ≥ 1 min 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 nettoyant à usage professionnel (professionnel de santé).
- 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.
- En cas d'inhalation, retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener à l'air libre.
- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, se rincer aussitôt la bouche à l'eau et avertir immédiatement une assistance médicale
- PROCLEAN n'est pas destiné à l'instrumentation thermosensible (non stérilisable).
- Ne pas utiliser PROCLEAN si l'emballage est endommagé.

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 (dilution à 2%) avec de l'eau potable.
- 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

- H302 Nocif en cas d'ingestion
- H332 Nocif par inhalation
- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H411 Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
- P264 Se laver soigneusement après manipulation
- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
- P301+P312+P330+P331 En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison / Rincer la bouche / Ne pas faire vomir
- P501 Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales
- P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P260 Ne pas respirer les vapeurs
- P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- P303+P361+P353 En cas de contact avec la peau : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes / Se doucher
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- P310 Appeler immédiatement un centre antipoison
- P321 Traitement spécifique
- P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes / Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P405 Garder sous clef
- P273 Eviter le rejet dans l'environnement
- P391 Recueillir le produit répandu



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 accrédité COFRAC.
- Détermination de l'activité bactéricide selon la norme EN 13727+A2 - Laboratoire IRM accrédité COFRAC.
- Détermination de l'activité levuricide selon la norme EN 1275 - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau - Laboratoire ACM PHARMA accrédité COFRAC.
- Détermination de l'activité virucide sur Adenovirus selon NFT 72180 - Laboratoire MICRAAM accrédité COFRAC.
- Essai de corrosion de PROCLEAN. GAMASONIC.
- Étude de stabilité physico-chimique du produit fini. Laboratoire D2M SANTÉ

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



GAMASONIC - ZAC DE L'ANGAUD - BP 52 - 63160 BILLOM - FRANCE

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

FABRICANT