

# FICHE TECHNIQUE

## PROCLEAN

### PREPARATION CONCENTREE POUR LE NETTOYAGE PAR ULTRASONS DES INSTRUMENTS DESTINES AUX ACTES MEDICO-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, davier...).
- pour blocs opératoires (pinces de coelioscopie, pinces de biopsie, trocars...).

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.

PROCLEAN est classé IIb règle 15 selon la classification des dispositifs médicaux de la Directive 93/42/CEE, amendée par la directive 2007/47/CE.

#### CARACTERISTIQUES

##### Efficacité antimicrobienne

PROCLEAN présente une activité :

- bactéricide selon les méthodes normalisées NF EN 1040 et NF T72 171 (spectre 4) en condition de propreté et en condition de saleté à 2% sur *Enterococcus hirae* et *Pseudomonas aeruginosa* et à 4% sur *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*.
- fongicide sur *Candida albicans* selon la méthode normalisée NF EN 1275.
- virucide sur l'*Adenovirus* à 2% (temps de contact 30 minutes).

#### COMPOSANTS

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

#### CARACTERISTIQUES 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 du réseau microbiologiquement maîtrisée.
2. Assurer une bonne homogénéisation du bain.
3. Immerger les instruments ouverts dans le bain.
4. Soumettre le tout aux ultrasons pendant 15 minutes.
5. Rincer les instruments à l'eau du réseau microbiologiquement maîtrisée.
6. Sécher les instruments puis assurer une désinfection et/ou une stérilisation.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Travailler dans un local adapté et ventilé.
- Ne jamais mélanger PROCLEAN à d'autres produits.
- Couvrir le bac entre deux utilisations.
- Renouveler le bain au moins une fois par semaine sans jamais dépasser 6 cycles au maximum. En cas de souillures importantes renouveler le bain plus souvent.
- 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. (Port de gants et de lunettes conseillés pour la manipulation du produit).

## CONSEIL DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION

- Stocker PROCLEAN dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur, du froid et de l'humidité.
- Evacuer PROCLEAN concentré à l'égout après l'avoir préalablement dilué (reconstitué à 2%) avec de l'eau du réseau.
- Evacuer PROCLEAN dilué à 2% directement à l'égout.



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

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

**FABRICANT**

## PRECAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR



- Xi Irritant  
R36/38 Irritant pour les yeux et la peau  
S24/25 Eviter le contact avec la peau et les yeux  
S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste  
S37 Porter des gants appropriés

## PRESENTATION COMMERCIALE

Flacon de 5 litres.

## ESSAIS DE LABORATOIRE

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

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T72171 en condition de propreté - spectre 4 (par filtration) - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau - Laboratoire ICARE.

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T72171 en condition de saleté - spectre 4 (par filtration) à 2% pour *Enterococcus hirae* et *Pseudomonas aeruginosa* et à 4% pour *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau - Laboratoire ICARE.

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

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

Essai de corrosion de PROCLEAN - Gamasonic.

Etude du vieillissement avec détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T72171 en condition de saleté - spectre 4 (par filtration) - Laboratoire ICARE.

Etude 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<sup>e</sup> édition - chapitre 2.6.12 - Laboratoire ICARE.

Dosage des résidus présents sur les dispositifs après un cycle de nettoyage et de rinçage (selon processus défini dans la fiche technique) - Laboratoire ICARE.

Date de 1<sup>re</sup> mise sur le marché : 10/2002

 0499  
Classe IIb