

DESCRIPTION GENERALE

Le détergent pour inactivation de prions PROLYSTICA® 100 (PID) est un détergent concentré, liquide et alcalin qui peut être utilisé pour le nettoyage manuel ou automatisé afin d'éliminer et d'inactiver les protéines prions de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST) et de réduire le risque d'infectiosité par le prion sur les surfaces des dispositifs médicaux, tels que les dispositifs de chirurgie générale, les ustensiles d'anesthésie et de soins invasifs, les dispositifs de chirurgie mini-invasive (MIC) et les endoscopes rigides, ainsi que les dispositifs ophtalmiques et la verrerie. Le PROLYSTICA® 100 (PID) n'est pas recommandé pour une utilisation avec les endoscopes souples. Le PROLYSTICA® 100 (PID) est compatible avec les surfaces de chirurgie en acier inoxydable et les surfaces en verre des laboratoires. Le PROLYSTICA® 100 (PID) n'est pas compatible avec le laiton, le cuivre et certaines surfaces en aluminium anodisé. Consultez votre représentant STERIS pour obtenir des informations plus précises.

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité prouvée par des essais *in vitro* et *in vivo* d'élimination et d'inactivation de diverses souches d'EST

Excellente capacité globale de nettoyage

Polyvalence

Rinçage libre

Bonne compatibilité avec les matériaux

Formulation diluée à faible concentration

AVANTAGES

Une utilisation en routine réduit le risque d'infectiosité par prion sur les surfaces des dispositifs médicaux

Élimination rapide et efficace des souillures chirurgicales communes, y compris des souillures d'essai prescrites par la norme EN 15883-5

Peut être utilisé dans les systèmes de laveur/désinfecteur et de trempage manuel

Les résidus de détergent se rincent facilement des surfaces et aucune neutralisation n'est nécessaire

Compatible avec la plupart des surfaces de dispositifs

Moins dangereux que les concentrations élevées d'hydroxyde de sodium (NaOH)

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES TYPIQUES

Forme liquide transparent

Couleur paille claire

Odeur légèrement chimique

pH typique (non dilué) >13

pH typique (dilué) >10,5

Gravité spécifique totale 1,27

Pouvoir moussant faible

Phosphates aucun

MODE D'EMPLOI

Les dispositifs médicaux doivent rester humides après leur utilisation et jusqu'à leur traitement, afin d'éviter que les souillures chirurgicales ne se fixent sur les dispositifs. Le PROLYSTICA® 100 (PID) est recommandé pour une utilisation avec de l'eau traitée, par exemple adoucie. En l'absence d'eau traitée, consultez votre représentant de service ou des ventes STERIS qui vous assistera. Il est déconseillé de nettoyer les dispositifs médicaux avec un autre détergent avant d'utiliser le PROLYSTICA® 100 (PID), sauf mention contraire.

Processus de trempage manuel

Placez les dispositifs médicaux contaminés dans un conteneur capable de contenir assez d'eau pour que les dispositifs soient totalement immergés sur au moins cinq centimètres. Remplissez le conteneur d'eau jusqu'à un niveau suffisant pour immerger les dispositifs sur au moins cinq centimètres. La température de l'eau doit être >43 °C.

Pour le nettoyage de routine, préparez une solution de 0,2 à 0,4 % dans l'eau. Faites tremper les dispositifs pendant quatre minutes à >43 °C.

Pour les applications à haut risque (tissus ou procédures à haut risque où l'inactivation des agents de transmission non conventionnels est requise, conformément au Protocole Standard Prion), préparez une solution à 0,8 % dans l'eau. Faites tremper les dispositifs pendant sept à huit minutes à >43 °C. La température de l'eau doit être maintenue à >43 °C pendant toute la durée du trempage.

A la fin du processus de trempage, éliminez la solution, rincez les dispositifs et continuez le traitement des dispositifs médicaux conformément à vos processus de lavage et de stérilisation finale standard. **ATTENTION : Ne pas réutiliser la solution PROLYSTICA® 100 (PID).**

Utilisation dans les laveurs automatiques

Le PROLYSTICA® 100 (PID) est compatible avec les laveurs automatiques, notamment STERIS et Hamo®. Pour une utilisation avec les équipements d'autres marques, vérifiez auprès du fabricant la compatibilité des matériaux.

Des cycles de lavage automatisés sont programmés dans les machines pour divers processus. Demandez à votre représentant de service ou des ventes STERIS ou PROLYSTICA® 100 (PID) comment reprogrammer votre modèle de laveur automatique pour une utilisation du PROLYSTICA® 100 (PID). **ATTENTION : Ne pas réutiliser la solution PROLYSTICA® 100 (PID).**

Les cycles automatisés qui servent à nettoyer les dispositifs médicaux avec du PROLYSTICA® 100 (PID) doivent être conformes aux exigences suivantes :

Phase d'exposition et de lavage pour l'application de routine

Durée..... quatre minutes minimum

Température contrôlée >43 °C

Concentration 0,2 à 0,4 % v/v

Phase d'exposition et de lavage pour les applications à haut risque ou les procédures où l'inactivation des agents de transmission non conventionnels est requise, conformément au Protocole Standard Prion.

Durée..... sept à huit minutes minimum

Température contrôlée >43 °C

Concentration 0,8 % v/v

Phases de rinçage/lavage

Suivre les paramètres actuels du cycle

Stérilisation finale

Suivre les pratiques actuelles de stérilisation finale des dispositifs spécifiques traités.

REMARQUE : Pour le risque connu de contamination par prion, suivre les directives et recommandations nationales applicables.

CONSERVATION

Conservation

Ce produit doit être stocké à l'abri des températures extrêmes. Conservez-le dans son conteneur d'origine.

Élimination

Jetez-le à l'égout avec beaucoup d'eau. Rincez abondamment les conteneurs vides et jetez-les dans un bac à déchets adéquat. Les conteneurs vides ne doivent pas être réutilisés dans un autre objectif. L'élimination du produit inutilisé doit se faire dans le respect de la législation locale ou nationale.

PRECAUTIONS

Informations concernant l'exposition humaine et environnementale disponibles sur la Fiche de données de sécurité du matériel (FDSM) du produit. Pour obtenir un complément d'informations, appelez le bureau STERIS de Basingstoke au +44 (0) 1256-840400.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 • USA
440-354-2600 • 800-548-4873
www.steris.com

STERIS SAS
116 rue de Magudas
33185 Le Haillan - France
Tél : +33 5 56 93 94 94
Fax : +33 5 56 93 94 95
contact_hc@steris.com
www.steris-healthcare.com

TDS10207FR. 2014-11. Rév.A ©2014, STERIS Corporation. Tous droits réservés.

Ce document est destiné à l'usage exclusif des clients STERIS, y compris des architectes et concepteurs. La reproduction de tout ou partie du document est interdite pour toute personne autre qu'un client.