

Notice d'utilisation neodisher®Mediclean Premium

Détergent pour le nettoyage des instruments chirurgicaux et l'inactivation des prions en laveur-désinfecteur.

Description Général

neodisher®Mediclean Premium est un détergent alcalin destiné au nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables en environnement hospitalier et professionnel et permettant l'inactivation des prions dans des conditions du protocole PSP 2018 validé.

Usage prévu :

neodisher®Mediclean Premium est destiné au nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables, notamment les instruments chirurgicaux, en laveur-désinfecteur.

Le produit est utilisé dans le cadre du processus de retraitement des dispositifs médicaux, en amont des étapes de désinfection et/ou de stérilisation.

Propriétés

- Fort pouvoir détergent : combinaison de tensioactifs ultra performants
- Amyloïcide : actif sur les protéines neurodégénératives impliquées dans les maladies de Parkinson, d'Alzheimer, et les maladies à prion*.
- Sans CMR** ni NTA***
- Compatibilité testée sur un large panel de matériaux
- Protocole modulable suivant les performances recherchées

* Protocole Standard Prion

** Cancérigènes-Mutagènes-toxiques pour la Reproduction

*** NTA : Acide nitrilotriacétique

Utilisateurs visés :

- Personnel hospitalier
- Services de stérilisation (CSSD)
- Professionnels formés au retraitement des dispositifs médicaux

Usage strictement professionnel

Composition

- Agents alcalins
- Agents chélatant
- Tensioactifs non ioniques < 5%, amphotères
- Inhibiteur de corrosion

Compatibilité

Le neodisher®Mediclean Premium a une compatibilité testée sur un large panel de matériaux suivants : Aluminium, Acier inoxydable, acier bichromaté, acier zingué, acier nickelé, viton, silicone, PEHD, PVC, Zinc, Tungstène. Le neodisher®Mediclean Premium n'altère pas les gants en Latex et en Nitrile. Il appartient à l'utilisateur de vérifier la compatibilité avec les dispositifs spécifiques et les recommandations du fabricant du dispositif.

Statut réglementaire

- Dispositif médical classe I
- Marquage CE conformément au règlement MDR (EU 2017/745) relatif aux dispositifs médicaux.

Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Instructions d'utilisation

Utilisation en laveur désinfecteur

Activité recherchée	Dilution	Temps de contact	Température
Détergence simple	0,3% Volumique	5 min	50 à 70°C
Inactivation prion (PSP) **	1% volumique	10 min	55°C
Amyloïdie (Parkinson)	1% volumique	10 min	55°C

** Efficacité prouvée selon le protocole du PSP version 2018 (ANSM) sur les souches humaines de prion (variant et sporadique-VV2 de la MCJ) et hamster 263K

- **Détergence simple :**

Cycle pré-réglé, concentration à adapter selon : cycle court, cycle long, cycle particulier et en fonction de la qualité d'eau

- **Inactivation prion (PSP) :**

Le neodisher®Mediclean Premium, destiné aux LDI, est absorbé de façon automatique pour atteindre une concentration finale de 1% au cours de la phase de lavage à la température de 40°C. Le LDI est réglé pour une montée en température jusqu'à 62.5°C selon une pente de croissance de température et de durée à concorder avec le type de machine et permettant un temps de contact avec le produit d'au moins 10min au-delà de la température de 55°C.

Rinçage et neutralisation :

Le cycle de lavage doit impérativement inclure :

- Une étape de neutralisation acide est obligatoire après la phase de nettoyage, afin de neutraliser les résidus alcalins du produit et de garantir la compatibilité avec les dispositifs médicaux traités.
La neutralisation doit être réalisée à l'aide d'un agent neutralisant adapté, conformément aux paramètres validés du laveur-désinfecteur.
- Un rinçage efficace doit être réalisé à l'issue de la phase de nettoyage afin d'éliminer tout résidu de produit.

Données techniques

- Aspect : Liquide Limpide jaune
- Densité : 1,26
- pH pur : 13,5
- pH (1%) : 12,30

Consigne de stockage :

- Stockage entre +4°C et +30°C pour une durée maximale de 2 ans.
- Conserver dans l'emballage d'origine fermé
- Utilisable jusqu'à la date imprimée sur le conditionnement.

Indications de risque et de sécurité

- Le réglage des paramètres du cycle doit être fait par un technicien validé par le constructeur et possédant le code d'entrée de l'automate
- Uniquement pour un usage professionnel
- Utiliser systématiquement des gants et équipements de protection adéquats, lunette, blouse lors de la manipulation
- Le traitement des dispositifs médicaux doit se conformer strictement à la notice d'utilisation
- Ne pas mélanger avec d'autres produits
- Informations relatives à la sécurité et à l'environnement disponibles dans la fiche FDS disponible sur le site www.tfdpremium.com
- Déchets bidon vide à évacuer avec les déchets chimiques selon les consignes en vigueur

Symboles



: numéro de lot



: Date de fabrication



: Date d'expiration



: Température de stockage



: Fabricant



: marquage CE



: Dispositif médical



: Consulter la notice d'utilisation



: Identifiant unique

