

Conforme à la Directive 91/155/CEE de l'UE, telle qu'amendée par la
Directive 2001/58/CE - France

SEKULYSE

Code : 104404E

Version : 5

Date de révision : 5 Juillet 2007

1. Identification du produit chimique et de la personne physique ou morale responsable de sa mise sur le marché

Identification de la substance ou de la préparation

Nom du produit : SEKULYSE

Utilisation du produit : Produit pour désinfection des instruments
produit uniquement pour usage professionnel

Identification de la société/entreprise

Fournisseur : ECOLAB Snc
8, rue Rouget de Lisle
FR-92442 ISSY LES MOULINEAUX Cedex
FRANCE
Tel +33 (0)1 40 93 93 94
Fax +33 (0)1 40 93 94 98
Téléphone d'urgence: 01 45 42 59 59 (ORFILA)

centre anti-poison : Tél centre anti-poison: 01 40 05 48 48 (Paris)

2. Identification des dangers

Cette préparation est classée comme dangereuse conformément à la Directive européenne 1999/45/CEE et ses amendements.

Classification : Xi; R41, R38
R43
N; R50/53

Dangers pour la santé humaine : Risque de lésions oculaires graves. Irritant pour la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Dangers pour l'environnement : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

3. Information sur les composants

Fiche d'information sur les composants en accord avec le règlement détergent 648/2004/CE:

<5% tensio-actif non ionique

Contient des désinfectants.
Contient parfums: (Limonene)

Substance/préparation : Préparation

SEKULYSE

Nom des substances	EINECS	CAS	%	Classification
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	270-325-2	68424-85-1	2 - 5	Xn; R22 C; R34 N; R50
Oxyde d'alkylamine	273-281-2	68955-55-5	2 - 5	Xi; R41, R38 N; R50
propane-2-ol alcool isopropylique	200-661-7	67-63-0	2 - 5	F; R11 Xi; R36 R67
Monochlorhydrate de polymère de N,N-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] EINECS 240-032-4 et de Hexaméthylènediamine (EINECS 240-679-6) /Polyhexaméthylène biguanide (monomère: monochlorhydrate de 1,5-bis(triméthyle)-guanylguanidinium)	Polymère.	27083-27-8	2 - 5	Xn; R22 Xi; R41, R38 R43 N; R50/53

Voyez section 16 pour le texte intégral des phrases R mentionnées ci-dessus

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

4. Description des premiers secours à porter en cas d'urgence

Description des premiers secours à porter en cas d'urgence

- Inhalation** : En cas d'inhalation, faire respirer de l'air frais
- Ingestion** : Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).
- Contact avec la peau** : En cas de contact, rincer immédiatement la peau à grande eau pendant au moins 15 minutes tout en enlevant les vêtements et les chaussures contaminés.
- Contact avec les yeux** : En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau. Consulter un médecin immédiatement.
- Traitements spécifiques** : Non disponible.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

5. Mesures de lutte contre l'incendie; prévention des explosions et des incendies

- Moyens d'extinction** : Utiliser de la mousse ou des poudres chimiques sèches tout usage, pour éteindre. Cette substance est très toxique pour les organismes aquatiques. L'eau du réseau d'extinction d'incendie qui a été contaminée par ce produit doit être conservée en milieu fermé et ne doit être déversée ni dans le milieu aquatique, ni aucun égout ou conduit d'évacuation.
- Risques particuliers liés à l'exposition au produit** : Cette substance est très toxique pour les organismes aquatiques. L'eau du réseau d'extinction d'incendie qui a été contaminée par ce produit doit être conservée en milieu fermé et ne doit être déversée ni dans le milieu aquatique, ni aucun égout ou conduit d'évacuation.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devraient porter l'équipement de protection approprié.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- Précautions individuelles** : Fuite ou déversement accidentel important Prévenir immédiatement le responsable sécurité.
- Mesures pour la protection de l'environnement et méthodes de nettoyage** : Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les voies navigables, les drains, le milieu aquatique environnant, tout égout ou conduit d'évacuation.

Petit déversement : Rincer abondamment à l'eau courante. Pour les déversements accidentels majeurs, endiguer le produit déversé ou le retenir afin d'éliminer tout risque d'écoulement dans le milieu aquatique environnant. Placer le produit répandu dans un récipient approprié pour l'élimination.

Remarque : voir section 8 pour les équipements de protection personnelle et section 13 pour l'élimination des déchets.

7. Précautions de stockage, d'emploi et de manipulation

- Manipulation** : Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas ingérer. Éviter le rejet dans l'environnement. Après la manipulation, toujours bien se laver les mains à l'eau et au savon.
- Stockage** : Conserver le récipient bien fermé. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas stocker au-dessus de la température suivante: 25°C
- Matériaux d'emballage recommandés** : Conserver dans l'emballage d'origine.

8. Procédures de contrôle de l'exposition des travailleurs et caractéristiques des équipements de protection individuelle

<u>Nom des substances</u>	<u>Limites d'exposition professionnelle</u>
propane-2-ol alcool isopropylique	INRS (France, 2/2006). VLE: 980 mg/m ³ 15 minute(s). VLE: 400 ppm 15 minute(s).

Contrôles de l'exposition

- Protection respiratoire (EN 143, 141)** : Les conditions d'utilisation normales et prévues du produit ne nécessitent pas l'emploi d'un appareil de protection respiratoire.
- Protection des mains (EN 374)** : 1 - 4 heures: caoutchouc butyle, caoutchouc nitrile
- Protection des yeux (EN 166)** : Lunettes de protection, écran partiel ou total du visage
- Protection de la peau (EN 467)** : tablier de sécurité Chaussures de protection appropriées.

9. Propriétés physico-chimiques

Informations générales

- Aspect**
- État physique** : Liquide.
- Couleur** : Vert. [Pâle]
- Odeur** : Parfumé.

Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

- pH** : 10 (100%)
- Point d'ébullition** : Non disponible.
- Point de fusion** : Non disponible.
- Point d'éclair** : 50 °C (Coupe fermée)
Le produit ne favorise pas la combustion.
- Inflammabilité (solide, gaz)** : Non applicable.
- Propriétés d'explosivité** : Non applicable.
- Limites d'explosivité** : Non applicable.
- Propriétés comburantes** : Non disponible.
- Pression de vapeur** : Non applicable.
- Masse volumique** : 1 g/cm³ (20 °C)
- Solubilité** : Facilement soluble dans les substances suivantes: l'eau froide.
- Coefficient de partage n-octanol/eau** : Non applicable.

SEKULYSE

Viscosité	: Non disponible.
Densité de vapeur	: Non disponible.
Taux d'évaporation (acétate de butyle = 1)	: Non applicable.

10. Stabilité du produit et réactivité

Stabilité	: Produit stable en condition normale d'utilisation. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
-----------	---

11. Informations toxicologiques

Effets aigus potentiels sur la santé

Inhalation	: <input checked="" type="checkbox"/> Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion	: <input checked="" type="checkbox"/> Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau	: Irritant pour la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Contact avec les yeux	: Gravement irritant pour les yeux.
Cancérogénicité	: <input checked="" type="checkbox"/> Aucun effet important ou danger critique connu.
Toxicité pour la reproduction	: Aucun effet important ou danger critique connu.

12. Informations écologiques

Écotoxicité

R50/53- Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Persistance et dégradabilité

Évaluation écologique du produit repose sur les données des matières premières et/ou des substances comparables. La biodégradabilité de la somme des composants organiques contenus dans le produit a été évaluée et atteint des valeurs de DBO/DCO ou de dégagement de CO₂ > 60% ou de réduction en COD > 70% - seuils de classification 'readily biodegradable' (p.e. selon la méthode 301 de l'OCDE) Les tensio-actifs contenus dans ce produit sont en accord avec les exigences du Règlement détergent 648/2004/CE. Elimination : Plus de 80% de la totalité des matières organiques sont éliminées en station d'épuration.

13. Informations sur les possibilités d'élimination des déchets

Méthodes d'élimination des déchets	: <input checked="" type="checkbox"/> Les déchets doivent être éliminés. Utiliser autant que possible les quantités résiduelles en suivant les instructions. Peut suivre la filière déchet d'emballage après vidange complète. L'emballage peut être recyclé seulement s'il est complètement vide.
Catalogue Européen des Déchets	: 200129*

14. Informations relatives au transport

Réglementation internationale du transport

Informations réglementaires	Numéro UN	Nom d'expédition	Classe	Groupe de conditionnement	Étiquette
Classe ADR/RID	UN3082	<input checked="" type="checkbox"/> MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Alkylamineoxide(s), chlorure de benzalkonium)	9	III	9
Classe ADN	UN3082	<input checked="" type="checkbox"/> MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Alkylamineoxide(s), chlorure de benzalkonium)	9	III	9

SEKULYSE

Classe IMDG	UN3082	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Alkylamineoxide(s), Benzalkonium chloride)	9	III	9
-------------	--------	---	---	-----	---

Veuillez observer les instructions particulières d'emballage pour le transport aérien.

15. Informations réglementaires

Réglementations de l'Union Européenne

Symbole/symboles de dangers :



Irritant, Dangereux pour l'environnement

Contient :

guanidine, n,n''-1,6-hexanediybis[n'-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride

Phrases de risque :

R41- Risque de lésions oculaires graves.
R38- Irritant pour la peau.
R43- Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R50/53- Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S2- Conserver hors de la portée des enfants.
S24- Éviter le contact avec la peau.
S26- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S37/39- Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.

16. Autres informations

Texte complet des phrases R citées dans les sections 2 et 3 - France

R11- Facilement inflammable.
R22- Nocif en cas d'ingestion.
R34- Provoque des brûlures.
R41- Risque de lésions oculaires graves.
R36- Irritant pour les yeux.
R38- Irritant pour la peau.
R43- Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R67- L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.
R50- Très toxique pour les organismes aquatiques.
R50/53- Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Historique

Date d'impression :

5 Juillet 2007

Date de révision :

5 Juillet 2007

Version :

5

Élaborée par :

Service des affaires réglementaires d'Ecolab pour l'Europe

Avis au lecteur

Fiche élaborée en prenant en compte les informations des fiches données de sécurité des substances entrant dans la composition du produit.

Sekulyse®



- Détergent-désinfectant liquide concentré.
- Action désincrustante et hémolysante.
- Large spectre microbiologique.
- Pour dispositifs médicaux.

Healthcare

Sekulyse®

Pour la phase de pré-désinfection des instruments et des dispositifs médicaux (double nettoyage).



Avantages

Excellent pouvoir détergent.
Pouvoir hémolyasant.
Spectre d'activité complet.
Compatible avec tous types d'endoscopes flexibles.
Peut être utilisé dans le cadre des procédures de double nettoyage.

Domaine d'application

Pré-désinfection et nettoyage de l'instrumentation médico-chirurgicale, des instruments thermosensibles, des dispositifs médicaux, des endoscopes non stérilisables et du matériel d'endoscopie.

Utilisable en bacs à ultra-sons et à froid.

Mode d'emploi

Instruments médico-chirurgicaux :

- Diluer le Sekulyse dans un bac avec de l'eau froide du réseau.
- **Dosage** : 0,5 % soit 5 ml par litre d'eau (soit 50 ml pour 10 litres).
- Immerger les instruments immédiatement après leur utilisation.
- **Temps de trempage** : 15 mn
- Brosser délicatement si nécessaire.
- Rincer abondamment à l'eau courante.

Caractéristiques

- Liquide
- pH (produit pur) : 10,0 +/- 0,5

Présentation

- Carton de 100 doses de 50 ml
Réf : 300 308
- Carton de 20 flacons de 1L
Réf : 300 309
- Carton de 2 bidons de 6 L
Réf : 300 310

Activité

Bactéricide : EN 1040, NF EN 1276, NF EN 13727, NF T 72-171, NF T 72-190.

Actif sur *Alcaligenes Xylosoxidans* : T 72-301.

Actif sur *Mycobacterium tuberculosis*.

Fongicide : EN 1275.NF EN 13624 (Candida albicans)

Actif sur les virus HIV1 et HBV.

Référentiels

Utilisation dans le cadre de la Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 (transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob) :

Le matériel utilisé doit d'abord être mis à tremper à part dans un récipient rempli de Sekulyse pendant 15 minutes dès la fin de son utilisation.

Utilisation dans le cadre de la Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins (désinfection des endoscopes).



Recommandations

Renouveler à chaque usage en bloc opératoire et au minimum une fois par jour dans les services. Veiller à l'entretien régulier des bacs.

Couvrir les bacs lorsqu'ils sont remplis de solution.

Il est recommandé de porter des lunettes et des vêtements à manches longues.

Composition

Ammonium quaternaire, tensioactifs non ioniques, alcool, inhibiteur de corrosion, eau déminéralisée osmosée.

Compatibilités

Tests de compatibilité avec les endoscopes, les instruments médico-chirurgicaux et divers matériaux.

Contrôles qualité

Le produit **Sekulyse** est fabriqué selon une organisation qualité conforme à la norme ISO 9001. Le produit **Sekulyse** est conforme à la Directive 93/42/CEE relative au marquage CE des dispositifs médicaux

Information

Dossier scientifique, fiche de donnée de sécurité disponibles sur demande.

N'hésitez pas à contacter notre Direction Scientifique au 01 40 93 95 33.

Soutien technique

Exemples de mode d'emploi, Fiches dévaluation, Conseils sur les bonnes pratiques d'hygiène.

Produit réservé à un usage exclusivement professionnel

ECOLAB®

Sekulyse®



Fiche technique

Version Janvier 2009



1. DENOMINATION DU PRODUIT

SEKUYSE®

2. PRESENTATION

Solution concentrée à diluer.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Pré-désinfection et nettoyage de l'instrumentation médico-chirurgicale, des instruments thermosensibles, des dispositifs médicaux, des endoscopes non stérilisables et du matériel d'endoscopie.

Utilisable en bacs à ultra-sons à froid.

4. COMPOSITION

Ammonium quaternaire,
Tensioactifs non ioniques (Alkyl aminoxide),
Propanol-2,
Polyhexanide Oligo-(di-(iminoimidocarbonyl)iminohexamethylene,
Eau purifiée.

5. ETUDES D'ACTIVITE :

Bactéricide.

Actif sur *Alcaligenes xylosoxidans*.

Actif sur *Mycobacterium tuberculosis*.

Spectre d'activité :

Fongicide.

Actif sur le virus HIV1.

Actif sur le virus HBV.

5.1. Normes françaises et européennes

INTITULE	CONDITIONS	QUALIFICATIONS
NF EN 1040	0,5% / 5 mn	Bactéricide <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
NF EN 1275	0,1% / 5 mn	Fongicide <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>

INTITULE	CONDITIONS	APPLICATIONS
NF EN 1276	0,5% / 15 mn (albumine bovine)	Bactéricide <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>
NF EN 13727	1 % / 5 mn 0,5% / 15 mn (conditions de saleté)	Bactéricide <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>
NF EN 13624	0,5% / 5 min. (conditions de saleté)	<i>Candida albicans</i>
NF T 72-171	0,5% (eau dure)	Bactéricide (spectre 4)
NF T 72-171	0,75% (albumine + levure)	Bactéricide (spectre 4)
NF T 72-171	1% (albumine + eau dure)	Bactéricide (spectre 4)
NF T 72-190	1% (verre de montre)	Bactéricide (spectre 4)
T 72-301	1% / 5 mn	Bactéricide (spectre 4) <i>Acaligenes xylosoxidans</i>

5.2 . Autres études

5.2 – A. DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIS-à-VIS DE *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

Laboratoire d'Analyses Biologiques Spécialisées - Nice – 1993.
Etude réalisée selon la technique BACTEC 460 TB.

Méthode : On utilise pour la croissance des mycobactéries un milieu de culture liquide enrichi d'un acide gras marqué au Carbone 14. S'il y a croissance de *Mycobacterium tuberculosis*, on observe une radioactivité due au CO₂ dégagé marqué au Carbone 14. Celle-ci se traduit par un résultat numérique allant de 0 à 999. Ce résultat numérique est directement proportionnel à la concentration en *Mycobacterium tuberculosis*.

Conclusion : *“Le produit Sekulyse présente une activité sur Mycobacterium tuberculosis, en dilution à 1 % avec un temps de contact de 5 minutes. Son efficacité est tout à fait compatible avec l'usage recommandé de ce produit.”*

5.2 – B. DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIS-à-VIS DU VIRUS HIV1

Dr F. Barré-Sinoussi - Institut Pasteur de Paris – 1992

Méthode : Cette étude a été réalisée en 2 étapes :
- Traitement du VIH-1 par le Sekulyse aux 2 concentrations sélectionnées (1 % et 0,5 %)
- Etude de l'infektivité résiduelle du virus traité à l'aide du test sur cellules MT4.

Conclusion : *“Les solutions de Sekulyse à 1 % ou même à 0,5 % sont capables d'inactiver le pouvoir infectieux du VIH-1 pour des cellules MT4. Un traitement de 5 minutes par la concentration la plus faible de Sekulyse suffit pour provoquer une réduction d'au moins 5 log de l'infektivité du VIH-1 pour cette même lignée cellulaire.”*

5.2 – C. DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIS-à-VIS DU VIRUS HBV (HEPATITE B)

Institut Pasteur de Lille – 1991

Conclusion : *“Le Sekulyse est efficace en 5 minutes à la concentration de 10 % sur le virus HBV.”*

5.2 – D. DETERMINATION DE L'ACTIVITE HEMOLYSANTE

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée – 1991

a) Mise en évidence de l'activité hémolytante par la dissolution de caillots sanguins séchés.

Objet de l'étude : Déterminer le temps nécessaire à la dissolution complète de caillots sanguins séchés souillant des instruments médico-chirurgicaux par l'action du Sekulyse à la concentration préconisée de 1 %.

Conclusion : *“Après un temps de contact de 10 minutes au maximum dans un bain à 1 % de Sekulyse, on constate une dissolution complète du sang séché.”*

b) Mise en évidence de l'activité hémolytante en cuve à ultrasons.

Objet de l'étude : Déterminer le temps nécessaire à la dissolution complète de caillots sanguins séchés souillant un instrument médico-chirurgical (manche strié d'un bistouri) par une solution à 1 % de Sekulyse dans une cuve à ultrasons.

Conclusion : *“Le produit Sekulyse en dilution à 1 % pendant un temps de contact d'1 minute assure, en cuve à ultrasons, la dissolution complète du sang séché. La même opération réalisée avec de l'eau ne permet pas d'obtenir de dissolution, même après un laps de temps de 3 minutes.”*

6. ETUDE DE COMPATIBILITE ET DE TOXICITE**6.1 ETUDES DE COMPATIBILITE**

Laboratoire de Recherche Appliquée – 1991

6.1 – A. COMPATIBILITE AVEC LES SYSTEMES OPTIQUES D'ENDOSCOPES DE MARQUE OLYMPUS.

Objet de l'étude : Mettre en évidence l'absence d'agressivité d'une solution à 1 % de Sekulyse vis-à-vis de la partie métallique supportant les lentilles d'un endoscope de marque Olympus par observation à la loupe binoculaire.

Conclusion : *“Après 72 heures de contact dans une solution à 1 % de Sekulyse, aucune modification visuelle n'a été constatée sur la partie métallique supportant les lentilles et, en particulier, pas de coloration, d'opacification, de corrosion du support, ni de dissolution de la colle.”*

6.1 – B. COMPATIBILITE AVEC LES GAINES SOUPLES D'ENDOSCOPES DE MARQUE OLYMPUS

Objet de l'étude : Mettre en évidence l'innocuité d'une solution à 1 % de Sekulyse vis-à-vis des gaines souples d'endoscopes de marque Olympus par observation à la loupe binoculaire et par pesée.

Conclusion : *“Après 5 cycles de 20 heures de contact dans une solution à 1 % de Sekulyse, on observe, ni à l'œil nu, ni à la loupe binoculaire, de modification, fendillement, craquelure, changement de couleur ou d'aspect du matériau testé. En particulier, les marquages et notations de couleur blanche restent intacts.”*

6.1 – C. COMPATIBILITE AVEC LES INSTRUMENTS MEDICO-CHIRURGICAUX.

Objet de l'étude : Déterminer la compatibilité d'une solution à 1 % de Sekulyse avec des instruments médico-chirurgicaux métalliques.

Conclusion : *“Après 96 heures de contact dans une solution à 1 % de Sekulyse, aucune altération, ni à l'œil nu, ni à la loupe, n'a pu être mise en évidence.”*

6.1 – D. COMPATIBILITE AVEC DIVERS MATERIAUX.

Objet de l'étude : Déterminer la compatibilité d'une solution à 1 % de Sekulyse avec différents matériaux : latex, caoutchouc, verre, plastique, aluminium.

Conclusion : *“Après 96 heures de contact dans une solution à 1 % de Sekulyse, aucune modification visuelle des différents matériaux testés n'a été constatée.”*

6.1 – E. COMPATIBILITE AVEC LES SONDAS ETO. (ACUSON - 1997)

6.2 ETUDES DE TOXICITE

Laboratoire BIO-TOX - Vallauris – 1991

6.2 – A. ETUDE DE LA TOXICITE AIGUE CHEZ LA SOURIS MALE.

Résultats : - DL 50 (produit pur) = 5 ml/kg.
- DL 50 (produit dilué à 1 %) > 15 ml/kg.
« Le Sekulyse est considéré comme “ non toxique ».

6.2 – B. ETUDE DE LA TOXICITE PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN MALE.

(Selon la méthode publiée au Journal Officiel du 21.04.1971)

Résultats : - IPC (produit pur) = 0,83 “faiblement irritant”
- IPC (produit dilué à 1%) = 0,29 “non irritant”.

6.2 – C. ETUDE DE L'IRRITATION OCULAIRE CHEZ LE LAPIN MALE.

(Selon la méthode publiée au Journal Officiel du 21.04.1971)

Résultats : - IO (produit pur) = 9,3 “légèrement irritant”.

Formule déposée aux Centres Anti-Poison de Paris, Lyon et Marseille.

7. MODE D'EMPLOI

Diluer le Sekulyse dans un bac avec de l'eau froide du réseau.
Dosage : 0,5 % soit 5 ml par litre d'eau (50 ml pour 10 litres).
Immerger les instruments immédiatement après leur utilisation.
Temps de trempage : 15 minutes.
Brosser délicatement si nécessaire.
Rincer abondamment sous l'eau courante.
Le Sekulyse peut également être utilisé en bac à ultrasons, à froid.

➤ **Textes réglementaires de référence : ces textes sont à prendre en considération pour l'établissement des protocoles.**

- *Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003* relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

- *Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 Décembre 1995* relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologie face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob.

- *“Désinfection des Dispositifs Médicaux - Guide de Bonnes Pratiques”* - Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - 1998.

8. RECOMMANDATION

La solution de Sekulyse recevant des instruments souillés, il est conseillé de la renouveler à chaque usage en bloc opératoire et au minimum une fois par jour dans les services.

Veiller à l'entretien régulier des bacs.

Couvrir les bacs lorsqu'ils sont remplis de solution.

Il est recommandé de porter des lunettes et des vêtements à manches longues.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

9. CONSEIL DE SECURITE

Conserver hors de portée des enfants.

Eviter le contact avec la peau.

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Porter des gants et des lunettes.

Ne pas avaler.

Ne pas rejeter le produit pur dans l'environnement.

10. RISQUES PARTICULIERS

Irritant pour la peau.

Dangereux pour l'environnement.

Risque de lésions oculaires graves.

Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Contient du : guanidine,n,n"-1,6hexanediybis(n'-cyano-,polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride.

Irritant.

L'activité du Sekulyse est neutralisée par les dérivés anioniques.

Ne pas mélanger d'autres produits au bain de Sekulyse.

11. CARACTERES PHYSICO-CHIMIQUES

Liquide.

pH (produit dilué à 1 % en eau de conduite) = $9,0 \pm 0,5$.

pH (produit pur) = $10,0 \pm 0,5$.

Densité = $1,00 \pm 0,01$.

Non combustible.

Point éclair : 49°C (ASTMD 56 a)

12. CONTROLES QUALITE

Le produit Sekulyse est fabriqué selon une organisation qualité conforme à la norme ISO 9001.

Le produit Sekulyse est conforme à la Directive 93/42/CEE relative au marquage CE des dispositifs médicaux.

13. CONDITIONS DE STOCKAGE

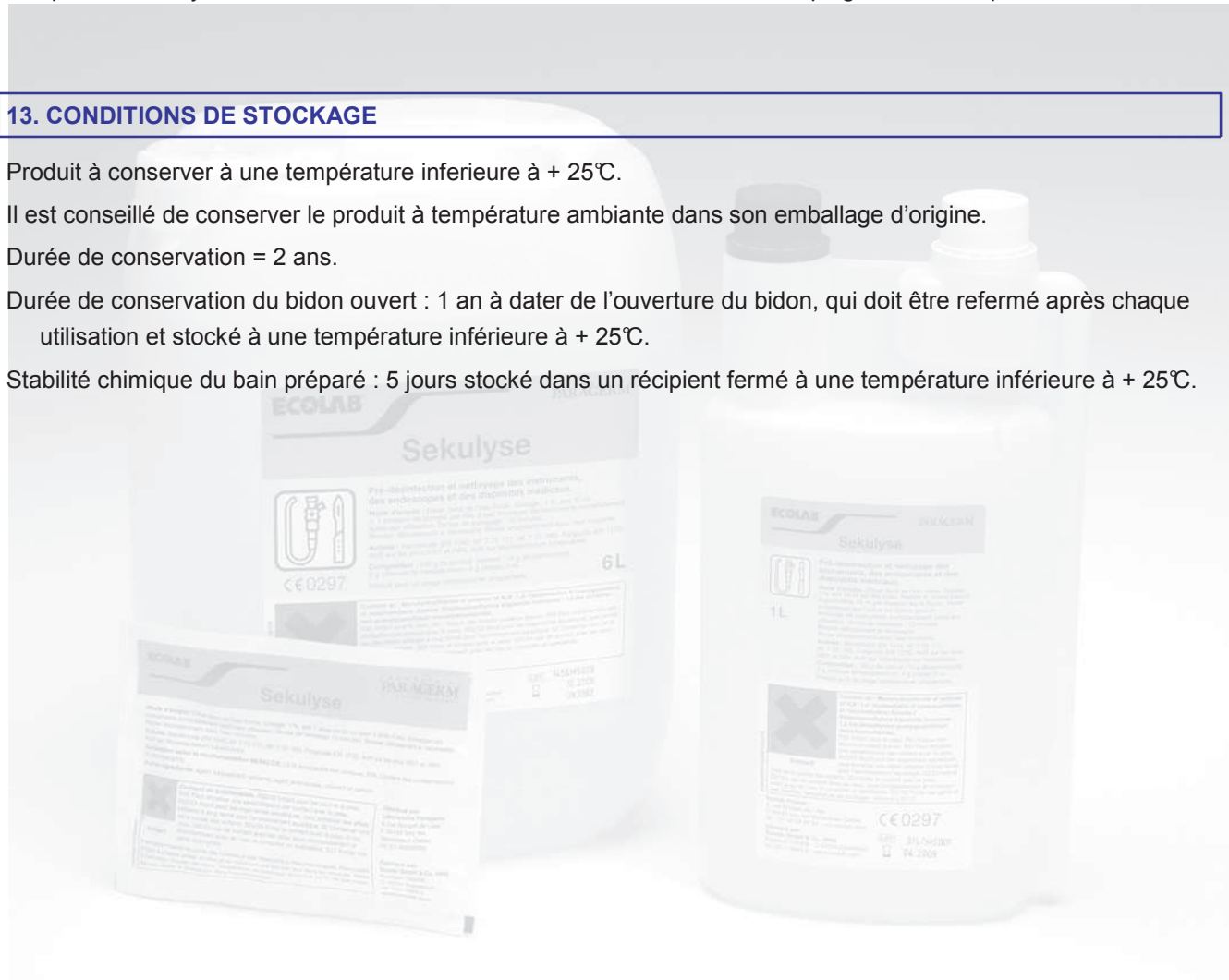
Produit à conserver à une température inférieure à + 25°C.

Il est conseillé de conserver le produit à température ambiante dans son emballage d'origine.

Durée de conservation = 2 ans.

Durée de conservation du bidon ouvert : 1 an à dater de l'ouverture du bidon, qui doit être refermé après chaque utilisation et stocké à une température inférieure à + 25°C.

Stabilité chimique du bain préparé : 5 jours stocké dans un récipient fermé à une température inférieure à + 25°C.



Bibliographie 

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN 1040 (04.97).

PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 10.1998

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN 1276 (10.1997). Conditions de saleté.

ECOLAB-Laboratoire de microbiologie-essais COFRAC-02.2004

Détermination de l'activité bactéricide selon la Norme NF EN 13727 (07.2004). Conditions de saleté.

ECOLAB-Laboratoire de microbiologie-essais COFRAC-01.2008

Détermination de l'activité sur *Candida albicans* selon la Norme NF EN 13624 en conditions de saleté.

Laboratoire de Microbiologie de Châlons-en-Champagne – COFRAC-08.2007

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-171 (11.88) spectre 4 en présence d'eau dure.

PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.1997

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-171 (11.88) spectre 4 en présence du mélange albumine + extrait de levure.

PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.1997

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-171 (11.88) spectre 4 en présence du mélange albumine + eau dure (conditions de saleté).

PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.1997

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-190 (08.88).

PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 08.1991

Détermination de l'activité sur *Alcaligenes xylosoxidans* selon la norme AFNOR T 72-301 (11.89).

PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.1997

Détermination de l'activité sur *Mycobacterium tuberculosis* selon la technique Bactec 460 TB.

L. PANDIANI - L.A.B.S. - Nice - 08.1993

Détermination de l'activité fongicide selon la norme NF EN 1275 (04.2006).

ECOLAB-Laboratoire de microbiologie COFRAC-05.2007

Etude de l'efficacité du Sekulyse à inactiver le pouvoir infectieux du VIH-1 pour des cellules MT 4.

F. BARRE-SINOUSI - Institut Pasteur de Paris - 05.1992

Etude de l'efficacité du Sekulyse sur le virus HBV (Hépatite B).

Dr C. KREMBEL - Institut Pasteur de Lille - 10.1991

Bibliographie **Test de détergence - Mise en évidence de l'activité hémolytante du Sekulyse.**

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 08.1991

Mise en évidence de l'activité hémolytante du Sekulyse en cuve à ultrasons.

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 08.1991

Compatibilité avec les systèmes optiques d'endoscopes de marque Olympus.

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 08.1991

Compatibilité avec les gaines souples d'endoscopes de marque Olympus.

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 08.1991

Compatibilité du Sekulyse avec les instruments médico-chirurgicaux.

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 08.1991

Compatibilité du Sekulyse avec divers matériaux.

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 07.1991

Compatibilité avec les sondes ETO.

ACUSON - 04.1997

Etude de la toxicité orale aiguë chez la souris mâle (produit dilué à 1 %).

C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991

Etude de la toxicité orale aiguë chez la souris mâle (produit pur).

C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991

Etude de l'irritation primaire cutanée chez le lapin mâle (produit dilué à 1 %).

C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991

Etude de l'irritation primaire cutanée chez le lapin mâle (produit pur).

C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991

Etude de l'irritation oculaire chez le lapin mâle (produit pur).

C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991