

DY-SEPTI LIQUIDE

1. PRESENTATION :

Solution concentrée à diluer.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Pré-désinfection et nettoyage des instruments des dispositifs médicaux.

3. COMPOSITION :

- Ammonium quaternaire
- Tensioactifs non ioniques (alkyl aminoxide)
- Propanol-2
- Inhibiteur de corrosion (Polyhexamide oligo-(di-iminoimidocarbonyl) iminohexaméthylène)
- Eau déminéralisée osmosée

4. ETUDES D'ACTIVITE :

Spectre d'activité :

- Bactéricide
- Actif sur *Alcaligenes xylosoxidans*
- Actif sur *Mycobacterium tuberculosis*
- Fongicide
- Actif sur le virus HIV1
- Actif sur le virus HBV
-

4.1. NORMES FRANÇAISES ET EUROPÉENNES :

NORME	CONDITIONS	QUALIFICATION	
EN 1040 (NF T 72-152)	0,5 % / 5 min	Bactéricide (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	
EN 1275 (NF T 72-202)	1 % / 30 min	Fongicide (<i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus niger</i>)	
NORME	CONDITIONS	APPLICATION	
EN 1276	0,5% en 15 min	Bactéricide (spectre 4)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
NF T 72-171	0,5 % (eau dure)		<i>Staphylococcus aureus</i>
NF T 72-171	0,75 % (albumine + levure)		<i>Escherichia coli</i>
NF T 72-171	1 % (albumine + eau dure)		<i>Enterococcus hirae</i>
NF T 72-190	1 % (verre de montre)		
NF T 72-301	1 % / 5 min	Bactéricide (<i>Acaligenes xylosoxidans</i>)	

4.2. AUTRES ÉTUDES :

4.2.1. DÉTERMINATION DE L'ACTIVITÉ VIS-À-VIS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS :

Laboratoire d'Analyses Biologiques Spécialisées - Nice - 1993

Méthode : Technique BACTEC 460 TB.

Principe de la technique : 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 : « DY-SEPTI LIQUIDE 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. »

4.2.2. DÉTERMINATION DE L'ACTIVITÉ 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 Dy-Septi Liquide aux 2 concentrations sélectionnées (1 % et 0,5 %).
- Étude de l'infectivité résiduelle du virus traité à l'aide du test sur cellules MT4.

Conclusion : « Les solutions de Dy-Septi Liquide 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 Dy-Septi Liquide suffit pour provoquer une réduction d'au moins 5 log de l'infectivité du VIH-1 pour cette même lignée cellulaire. »

4.2.3. DÉTERMINATION DE L'ACTIVITÉ VIS-À-VIS DU VIRUS HBV (HEPATITE B) :

Institut Pasteur de Lille - 1991

Conclusion : « Dy-Septi Liquide est efficace en 5 minutes à la concentration de **10 %** sur le virus **HBV**. »

4.2.4. DÉTERMINATION DE L'ACTIVITÉ HÉMOLYSANTE :

PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 1991

Mise en évidence de l'activité hémolysante 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 de Dy-Septi Liquide à la concentration préconisée de 1 %.

Conclusion : « Après un temps de contact de **10 minutes** au maximum dans un bain à **1 %** de Dy-Septi Liquide, on constate une **dissolution complète du sang séché**. »

a) Mise en évidence de l'activité hémolysante 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 Dy-Septi Liquide dans une cuve à ultrasons.

Conclusion : « Dy-Septi Liquide 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. »

5. ETUDES DE COMPATIBILITE :

PARAGERM - Laboratoire de Recherche Appliquée - 1991

5.1. COMPATIBILITÉ AVEC LES INSTRUMENTS MÉDICO-CHIRURGICAUX :

Objet de l'étude : déterminer la compatibilité d'une solution à 1 % de Dy-Septi Liquide avec des instruments médico-chirurgicaux métalliques.

Conclusion : « Après **96 heures** de contact dans une solution à 1 % de Dy-Septi Liquide, **aucune altération**, ni à l'oeil nu, ni à la loupe, n'a pu être mise en évidence. »

5.2. COMPATIBILITE AVEC DIVERS MATERIAUX :

Objet de l'étude : déterminer la compatibilité d'une solution à 1 % de Dy-Septi Liquide avec différents matériaux : latex, caoutchouc, verre, plastique, aluminium.

Conclusion : « Après **96 heures** de contact dans une solution à **1 %** de Dy-Septi Liquide, **aucune modification** visuelle des différents matériaux testés n'a été constatée. »

6. ETUDES DE TOXICITE :

Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 1991

6.1. ETUDE DE LA TOXICITE AIGUË CHEZ LA SOURIS MALE :

- **DL 50 (produit pur)** = 5 ml/kg.
- **DL 50 (produit dilué à 1 %)** > 15 ml/kg.

Dy-Septi Liquide est considéré comme « non toxique ».

6.2. ETUDE DE L'IRRITATION PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN MALE :

Résultats : (Selon la méthode publiée au Journal Officiel du 21.04.1971)

- **IPC (produit pur)** = 0,83 « faiblement irritant ».
- **IPC (produit dilué à 1 %)** = 0,29 « non irritant ».

6.3. 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, Marseille.**

7. MODE D'EMPLOI :

- Diluer Dy-Septi Liquide dans un bac avec de l'eau froide du réseau.
- Dosage : 1 % soit 10 ml par litre d'eau (50 ml pour 5 litres).
- Immerger les instruments immédiatement après leur utilisation.
- Temps de trempage : 15 minutes.
- Brosser délicatement, si nécessaire.
- Rincer abondamment sous l'eau courante.

Dy-Septi Liquide peut également être utilisé en bac à ultrasons, à froid.

8. TEXTES REGLEMENTAIRES DE REFERENCE :

Ces textes sont à prendre en considération pour l'établissement des protocoles :

- Circulaire DGS/DH n° 236 du 02 Avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 Décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique 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.

9. RECOMMANDATIONS :

- La solution de Dy-Septi Liquide recevant des instruments souillés, il est conseillé de la renouveler au minimum une fois par jour.
- 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.

10. CONSEILS DE SECURITE :

- Conserver hors de la portée des enfants (S 2).
- Eviter le contact avec la peau et les yeux (S 24/25).
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste (S 26).
- Porter des gants appropriés (S 37).
- Ne pas avaler.
- Ne pas rejeter le produit pur dans l'environnement.

11. RISQUES PARTICULIERS :

- Irritant pour les yeux et la peau (R 36/38).
- Inflammable (R 10).
- Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau (R 43).
- Contient du polyhexanide.
- Irritant (Xi).

12. INCOMPATIBILITES :

- L'activité de Dy-Septi Liquide est neutralisée par les dérivés anioniques.
- Ne pas mélanger d'autres produits au bain de Dy-Septi Liquide.

13. 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 = $1,002 \pm 0,05$.
- Non combustible
- Point éclair : 49°C (ASTMD 56a)

14. CONTROLES QUALITE :

- Dy-Septi Liquide est fabriqué selon une organisation qualité conforme à la norme ISO 9001.
- Dy-Septi Liquide est conforme à la Directive 93/42/CEE relative au marquage CE des dispositifs médicaux.

15. CONDITIONS DE STOCKAGE ET/OU MANUTENTION :

- Produit stable entre 0° C et + 35° C.
- Il est conseillé de conserver le produit à température ambiante dans son emballage d'origine. Durée de conservation = 3 ans.
- Durée de conservation du bidon ouvert : 3 mois à dater de l'ouverture du bidon, qui doit être refermé après chaque utilisation et stocké entre 0 et 35° C.
- Stabilité chimique du bain préparé : 5 jours entre 0 et 35° C (récipient fermé).

Bibliographie

- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN 1040 (04.97)** Réf. 574
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 10.1998
- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN 1276 (10.97)** 26/12/03
ECOLAB- Laboratoire de Microbiologie – essais COFRAC - 02.2004
- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-171 (11.88) spectre 4 en présence d'eau dure** Réf. 498
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** Réf. 499
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 pour conditions de saleté** Réf. 500
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.1997
- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-190 (08.88)** Réf. 333
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 08.1991
- ◆ **Détermination de l'activité sur Alcaligenes xylosoxidans selon la norme AFNOR T 72-301 (11.89)** Réf. 501
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.1997
- ◆ **Détermination de l'activité sur Mycobacterium tuberculosis selon la technique Bactec 460 TB** Réf. 375
L. PANDIANI - L.A.B.S. - Nice - 08.1993
- ◆ **Détermination de l'activité fongicide selon la norme NF T 72-202/EN 1275 (06.97)** Réf. 575
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 10.1998
- ◆ **Etude de l'efficacité de Dy-Septi Liquide à inactiver le pouvoir infectieux du VIH-1 pour des cellules MT 4** Réf. 365
F. BARRE-SINOUSI - Institut PASTEUR de Paris - 05.1992
- ◆ **Etude de l'efficacité de Dy-Septi Liquide sur le virus HBV (Hépatite B)** Réf. 363
Dr C. KREMBEL - Institut PASTEUR de Lille - 10.1991
- ◆ **Test de détergence - Mise en évidence de l'activité hémolysante de Dy-Septi Liquide** Réf. 336
PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 08.1991
- ◆ **Mise en évidence de l'activité hémolysante de Dy-Septi Liquide en cuve à ultrasons** Réf. 337
PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 08.1991
- ◆ **Compatibilité de Dy-Septi Liquide avec les instruments médico-chirurgicaux** Réf. 340
PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 08.1991
- ◆ **Compatibilité de Dy-Septi Liquide avec divers matériaux** Réf. 362
PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 07.1991
- ◆ **Etude de la toxicité orale aiguë chez la souris mâle (produit dilué à 1 %)** Réf. 341
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991
- ◆ **Etude de la toxicité orale aiguë chez la souris mâle (produit pur)** Réf. 358
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991
- ◆ **Etude de l'irritation primaire cutanée chez le lapin mâle (produit dilué à 1 %)** Réf. 342
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991
- ◆ **Etude de l'irritation primaire cutanée chez le lapin mâle (produit pur)** Réf. 359
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991
- ◆ **Etude de l'irritation oculaire chez le lapin mâle (produit pur)** Réf. 343
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 07.1991