

# DY-SPRAY

## 1. PRESENTATION :

Solution prête à l'emploi.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION :

- Désinfection par pulvérisation des surfaces des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires, les blocs chirurgicaux et les services de soins.
- Désinfection des empreintes
- Désinfection en présence humaine.
- Désinfection des dispositifs médicaux.

## 3. COMPOSITION :

- Biguanide
- Agent tensioactif spécifique
- Excipient hydro-alcoolique

## 4. ETUDES D'ACTIVITE :

### Spectre d'activité :

- Bactéricide
- Actif sur Mycobacterium tuberculosis
- Actif sur Candida albicans
- Actif sur le virus VIH-1

### 4.1. NORMES AFNOR et EUROPEENNES:

NORMES	CONDITIONS	QUALIFICATION	
NF EN1040	80 % en 1 min	Bactéricide (spectre 2)	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus
NF EN1275	20 % en 15 min	Actif sur Candida albicans	
NORMES	CONDITIONS	APPLICATION	
NF EN1276	80% en 15 min	Bactéricide (spectre 4)	Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli Staphylococcus aureus Enterococcus hirae
NF T 72-171	50 % / 5 mn (albumine + levure)		
NF T 72-190	≤ 100 % / 15 mn		

### 4.2. AUTRES ÉTUDES :

#### 4.2.1. ETUDE DE L'ACTIVITÉ SUR MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS :

**Laboratoire d'Analyses Biologiques Spécialisées - Nice - 1993**

**Méthode** : Étude réalisée selon la 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 CO<sub>2</sub> marqué au Carbone 14 dégagé. 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-Spray** en dilution à **50 %** avec un temps de contact de **15 minutes** présente une **bonne activité sur Mycobacterium tuberculosis**, parfaitement adaptée à son utilisation préconisée, c'est-à-dire à faible concentration de germes. »

#### 4.2.2. ETUDE DE L'ACTIVITE SUR LE VIRUS VIH-1 :

Institut Pasteur de Paris - 1993

**Conclusion** : « Dans nos conditions expérimentales, nous montrons que **Dy-Spray est capable d'inactiver le pouvoir infectieux du VIH-1** pour des cellules MT4 in vitro. Selon les titres des préparations virales témoins utilisées pour ces expériences, nous pouvons estimer qu'un traitement du virus pendant 5 minutes par Dy-Spray pur suffit pour provoquer une réduction de 5,4 log du pouvoir infectieux du VIH-1 pour la lignée cellulaire MT4. »

### 5. ETUDES DE TOXICITE :

C. Roubier - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 1993.

#### 5.1. ÉTUDE DE LA TOXICITE ORALE AIGUË CHEZ LA SOURIS MALE :

**Résultat** : DL 50 > 4 ml/kg.

#### 5.2. ÉTUDE DE L'IRRITATION PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN MALE :

**Résultat** : IPC = 0,54 (« très faiblement irritant »).

#### 5.3. ÉTUDE DE L'IRRITATION OCULAIRE CHEZ LE LAPIN MALE :

Méthode : de KAY et CALENDRA

**Résultat** : IO = 8 (« très faiblement irritant »).

#### 5.4. ÉTUDE DE LA TOXICITE EN COURS D'UTILISATION CHEZ LA SOURIS :

**Objet de l'étude** : définir la toxicité éventuelle par voie aérienne du produit dans une salle contenant des animaux afin d'évaluer la toxicité en cours d'utilisation.

**Principe** : le produit a été vaporisé avec l'appareil à dispersion. 30 souris, mâles et femelles, étaient en stabulation dans la salle. Les effets ont été observés et relevés pendant 24 heures.

**Conclusion** : « L'absence de mortalité et de signe clinique nous permet de conclure que ce produit [...] peut être **utilisé sans inconvénient majeur en présence humaine.** »

#### 5.5. SYNTHESE DES TESTS DE TOXICOLOGIE :

« L'étude toxicologique de **Dy-Spray** nous a permis de quantifier certains paramètres garantissant une bonne innocuité de ce produit. En effet celui-ci, **bien toléré au niveau cutané**, présentait **une bonne tolérance également au niveau oculaire. Peu toxique par ingestion** chez la souris, il assure une garantie chez l'Humain. Enfin, le test d'inhalation en salle a permis de vérifier, dans des conditions normales d'utilisation, son absence de toxicité par voie respiratoire ainsi que le très faible effet rémanent dans le temps, **autorisant son utilisation**, en cas de présence **humaine, sans risque pour les manipulateurs.** »

➤ **Formule déposée aux Centres Anti-Poisons de Paris, Lyon et Marseille.**

### 6. ETUDE DE SECURITE :

CETE APAVE DU SUD-EST - Marseille - 1993

Essais de vaporisation de Dy-Spray : mesures des concentrations en éthanol (et évaluation des risques d'incendie).

**Principe** : pulvérisation dans un local de 37,5 m<sup>2</sup> de Dy-Spray au moyen de l'appareil à dispersion. La vaporisation a été effectuée de haut en bas et de bas en haut en s'assurant qu'il n'y avait pas de ruissellement de produit. Pendant les 30 secondes suivant la pulvérisation (temps t), les mesures ont été faites simultanément à des hauteurs du sol de 0,5, 1,5 et 2 mètres. La même opération a été renouvelée aux temps t + 5 minutes et t + 15 minutes. Trois essais au total ont été réalisés à 2 heures d'intervalle.

**Conclusion** :

« En France, le Ministère du Travail a fixé pour l'éthanol la valeur limite d'exposition à 5.000 ppm et la valeur moyenne à 1.000 ppm dans l'air des locaux de travail. Ceci nous permet de constater que, dans les conditions de l'essai :

- **la teneur limite d'exposition n'est jamais atteinte,**

- **la teneur moyenne d'exposition n'est pas atteinte** dans le plus mauvais des cas 4 minutes après la pulvérisation. [...]

- Les limites **d'inflammabilité** ne sont **jamais atteintes** : il n'y a pas de risque particulier vis-à-vis des risques d'incendie. »

## 7. ETUDE DE COMPATIBILITE :

### PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 1993

Essais de compatibilité avec des matériaux couramment rencontrés : inox, aluminium, verre, plexiglas.

Protocole : le produit pulvérisé à une distance de 20 cm du dispositif. 50 applications ont été réalisées pour les matériaux en respectant un intervalle minimal de 6 heures sans rinçage entre deux applications.

Conclusion : « **Bonne compatibilité** des matériaux avec **Dy-Spray** dans les conditions du test à l'exception du plexiglas. »

## 8. MODE D'EMPLOI :

Dy-Spray est un désinfectant prêt à l'emploi.

La désinfection n'est possible que sur les surfaces propres des dispositifs médicaux.

Le produit peut être utilisé dans un premier temps pour nettoyer la surface du dispositif médical, avant une seconde pulvérisation pour la désinfecter

### Désinfection en 1 seul temps des dispositifs médicaux propres :

- Pulvériser sur toutes les surfaces du dispositif médical un film continu et homogène.
- Éviter les ruissellements.
- Laisser sécher. Ne pas essuyer. Ne pas rincer.
- Quantité indicative : 3 à 4 ml pour 0,1 m<sup>2</sup>.

### Nettoyage et désinfection en 2 temps des dispositifs médicaux souillés :

- Pulvériser une première fois.
- Essuyer.
- Pulvériser une seconde fois.
- Laisser sécher.

### Nettoyage et désinfection des empreintes :

- Rincer soigneusement l'empreinte sous l'eau du robinet en évitant les projections
- Vaporiser l'empreinte sous toutes ses faces
- Laisser agir 15 minutes.
- Rincer soigneusement.

## 9. RECOMMANDATIONS :

- Ne pas pulvériser sur les dispositifs médicaux sensibles à l'alcool.
- Nous conseillons l'usage du masque de type « non tissé » pour une application occasionnelle et non prolongée.
- Éviter l'usage abondant dans un local fermé, en présence de personnes.

## 10. CONSEILS DE SECURITE :

- Conserver hors de la portée des enfants (S 2).
- Ne pas respirer les aérosols (S23)
- Éviter le contact avec les yeux (S 25).
- Ne pas avaler.

## 11. RISQUE PARTICULIER :

Inflammable (R 10).

Contient du Oligo-(di(imminoimidocarbamyl)iminohexaméthylène) qui peut provoquer des réactions allergiques

## 12. INCOMPATIBILITES :

- Ne pas mélanger avec un autre produit.
- Incompatibilité avec les matériaux ne supportant pas l'alcool.

## 13. CARACTERES PHYSICO-CHIMIQUES :

- Liquide.
- Densité : 0,97 ± 0,01.
- Pourcentage poids alcool : 21 %.
- Point éclair en vase clos : 46° C (suivant norme NF T 22592-94).
- Point d'auto-inflammabilité : > 55° C.

## 14. CONTROLES QUALITE :

- Dy-Spray est fabriqué selon une organisation qualité conforme à la norme ISO 9001.
- Dy-Spray est conforme à la Directive 93/42/CEE.

## 15. CONDITIONS DE STOCKAGE :

- Produit stable entre 0° C et + 35° C.
- Durée de conservation = 3 ans.
- Durée de conservation du produit, récipient ouvert = 3 mois à dater de l'ouverture du récipient qui doit être refermé après chaque usage et stocké à une température entre 0°C et +25° C.

## Bibliographie

- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN1040 (04.97)** Réf. 391  
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 04.2000
- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN1040 (04.97)** RéfM10 VPS  
**Condition de propreté**  
ECOLAB - laboratoire de microbiologie essais COFRAC -03-2004-
- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-171 (11.88) spectre 4** Réf. 392  
**en présence du mélange albumine + extrait de levure**  
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 08.1993
- ◆ **Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-190 (08.88)** Réf. 393  
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 07.1993
- ◆ **Étude de l'activité sur Mycobacterium tuberculosis** Réf. 395  
L.PANDIANI - L.A.B.S. - Nice - 08.1993
- ◆ **Détermination de l'activité sur Candida albicans selon la méthodologie de la norme NF T 72-201 (09.87)** Réf. 394  
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - 03.1993
- ◆ **Détermination de l'activité fongicide sur Candida albicans selon la norme EN1275-** Réf. P21m-DSP  
PARAGERM - Laboratoire de Microbiologie - avril.2006
- ◆ **Étude de l'inactivation du virus VIH-1 par Dy-Spray** Réf. 412  
Unité de Biologie des Rétrovirus - Institut PASTEUR de Paris - 09.1993
- ◆ **Étude de la toxicité aiguë chez la souris mâle par voie orale** Réf. 396  
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 08.1993
- ◆ **Étude de l'irritation primaire cutanée chez le lapin mâle** Réf. 397  
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 08.1993
- ◆ **Étude de l'irritation oculaire chez le lapin mâle** Réf. 398  
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 08.1993
- ◆ **Étude en salle de la toxicité par voie aérienne chez la souris** Réf. 399  
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 08.1993
- ◆ **Synthèse des tests de toxicologie** Réf. 417  
C. ROUBIER - Laboratoire BIO-TOX - Vallauris - 10.1993
- ◆ **Essais de vaporisation de Dy-Spray : mesures des concentrations en éthanol (et évaluation des risques d'incendie)** Réf. 400  
CETE APAVE DU SUD-EST - Marseille - 09.1993
- ◆ **Évaluation de la compatibilité de Dy-Spray avec les matériaux** Réf. 401  
PARAGERM - Laboratoire de Chimie Appliquée - 07.1993