

bioxal® M Guide de l'utilisateur

Qualité. Sécurité. Schülke.

Désinfectant à froid prêt à l'emploi pour la désinfection manuelle
des dispositifs médicaux thermosensibles



the plus of pure
performance

Sommaire

Généralités

1. Introduction	p 3
2. Présentation du désinfectant	p 4
3. Composition	p 4
4. Fabrication	p 4

Caractéristiques physico-chimiques

1. Propriétés physiques	p 5
2. Propriétés chimiques	p 5
3. Analyse, contrôle et qualité	p 5

Propriétés désinfectantes

1. Normes de base	p 6
1.1 Activité bactéricide	
1.2 Activité fongicide	
1.3 Activité virucide	
1.4 Activité sporicide	
2. Normes d'application	p 6 - 8
A – Phase 2- Etape 1	
2.A.1 Activité bactéricide	
2.A.2 Activité mycobactéricide	
2.A.3 Activité fongicide	
2.A.4 Activité sporicide	
2.A.5 Activité virucide	
2.A.6 Inactivation du VIH-1	
2.A.7 Inactivation du virus de l'hépatite B	
B – Phase 2- Etape 2	
2.B.1 Activité bactéricide	
2.B.2 Activité fongicide	
2.B.3 Activité mycobactéricide	
3. Tests d'applications	p 9
3.1 Evaluation de l'efficacité microbienne	
3.2 Evaluation de l'efficacité détergente	
4. Tableaux synoptiques	p 10 - 11

Utilisation

1. Utilisation en endoscopie	p 12
A. Traitement des endoscopes	
B. Utilisation bioxal® M	
2. Utilisation en endoscopie	p 13
Memo endoscopie	
3. Utilisation en ophtalmologie	p 14
A. Traitement des endoscopes	
B. Utilisation bioxal® M	
4. Précautions à l'utilisation	p 15
A. Précautions spécifiques aux endoscopes	
B. Précautions spécifiques en ophtalmologie	

Innocuité

1. Toxicologie clinique	p 16
1.1 Evaluation de la toxicité aiguë par voie orale	
1.2 Evaluation de l'effet irritant/corrosif sur la peau	
1.3 Evaluation de l'effet irritant/corrosif sur les yeux	
1.4 Evaluation de la toxicité par inhalation	
1.5 Détermination du potentiel de sensibilisation cutanée chez le cobaye	
2. Précautions d'emploi	p 16
3. Biocompatibilité	p 16
4. Rejets	p 16

Compatibilité

Compatibilité	p 17
A. Endoscopes	
B. Dispositifs Médicaux en consultation d'ophtalmologie	
C. Matériaux	

Conditionnement et stockage

1. Conditionnement	p 18
2. Stockage	p 18

Réglementation

1. Dispositif médical	p 18
2. Assurance de la qualité	p 18
3. Transport	p 18
4. Sécurité	p 18

Généralités

La désinfection des dispositifs médicaux réutilisables est une mesure essentielle et efficace dans la lutte contre les infections nosocomiales.



1. Introduction

Dans le cadre de la prévention des infections nosocomiales, les techniques d'hygiène sont à considérer comme essentielles parmi les mesures disponibles.

En particulier, la désinfection présente le double avantage d'être efficace et accessible.

Elle s'inscrit donc dans le cadre général du traitement des dispositifs médicaux réutilisables et assure la sécurité des patients et des personnels vis-à-vis du risque infectieux. Ce risque est en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif médical entre en contact lors de son utilisation.

A chaque niveau de risque correspond un niveau de désinfection permettant d'atteindre le niveau de qualité microbiologique requis.

Il convient alors de déterminer la méthode de désinfection adaptée pour satisfaire à cette exigence.

La complexité croissante des dispositifs médicaux thermosensibles et les nouvelles exigences en matière d'hygiène conduisent à l'utilisation de désinfectants toujours plus performants.

La désinfection par **bioxal® M** répond à tous les critères d'une désinfection réussie.

Généralités

2. Présentation

bioxal® M est un désinfectant à froid, prêt à l'emploi, spécifique des dispositifs médicaux thermosensibles* qui s'intègre parfaitement dans les opérations de traitement des endoscopes et des dispositifs médicaux en consultation d'ophtalmologie.

bioxal® M est un dispositif médical classe IIb, soumis au marquage CE, constitué d'une association de plusieurs principes actifs en solution aqueuse, incolore, mouillant et très légèrement moussant.

Principales caractéristiques :

- toxicité réduite
- spectre d'activité complet
- rapidité d'action à froid (10 et 30 min)
- action sur les biofilms
- compatibilité avec les dispositifs médicaux thermosensibles
- biodégradabilité
- désinfection manuelle classique



3. Composition

La formulation originale de **bioxal® M** qui est directement issue de recherches en laboratoires et en centres hospitaliers, permet d'optimiser les qualités de son principe actif : l'acide peracétique.

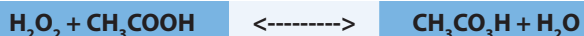
Principaux composants :

- acide peracétique $\text{CH}_3\text{CO}_3\text{H}$
- peroxyde d'hydrogène H_2O_2
- acide acétique CH_3COOH
- synergisant
- agents tensio-actifs mouillants
- inhibiteurs de corrosion
- stabilisants

L'acide peracétique, peracide particulièrement oxydant, possède un pont peroxyde comme l'eau oxygénée. Il libère un oxygène particulièrement réactif qui agit sur les groupes chimiques fonctionnels de la matière vivante et inhibe de ce fait les processus vitaux des micro-organismes.

4. Fabrication

Par la maîtrise de l'équilibre suivant :



et du procédé de fabrication, **bioxal® M** conserve toutes ses propriétés pendant 15 mois dans des conditions normales de stockage.

De par sa composition, **bioxal® M** se distingue des désinfectants réducteurs à base de glutaraldéhyde et s'inscrit parfaitement dans la recherche actuelle de nouveaux désinfectants performants, non toxiques et respectueux de l'environnement.

* Brevets n° FR 2 796 284 B1, FR 2 283 978, EP 1 070 505 A1

Caractéristiques physico-chimiques

1. Propriétés physiques

- liquide incolore
- faible odeur acétique caractéristique
- point éclair : néant
- ininflammable
- rinçage facile
- pH à 20 °C : 3,6
- densité : 1,02
- mouillabilité (produit pur) : 32 mN / m à 20 °C
- tenue au froid : liquide limpide à - 3 °C
- point de congélation : - 15 °C
- conservation à température ambiante dans son emballage d'origine
- stabilité : 15 mois (emballage d'origine scellé) à 20 °C

2. Propriétés chimiques

bioxal® M est un désinfectant à caractère acide et oxydant.

- Les propriétés oxydantes de **bioxal® M** sont dues à la présence d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène. L'oxygène libéré par l'acide peracétique est particulièrement actif contre tous les micro-organismes. Il oxyde les constituants de la paroi, et les composants de la cellule bactérienne (protéines de structure, systèmes enzymatiques, matériel génétique...). Il en résulte une inactivation et une destruction des micro-organismes sans possibilité d'accoutumance ou d'acquisition de résistance.
- Les propriétés acides de **bioxal® M** sont dues à la présence d'acide acétique.

3. Analyse, Contrôle et Qualité

bioxal® M est fourni avec un bulletin d'analyse conforme au cahier des charges du contrôle qualité (dossier disponible sur demande).

Le contrôle de l'efficacité de **bioxal® M** lié au dosage de son principe actif, est assuré de façon simple par l'utilisation de bandelettes-test **bioxal® M** avec indicateur coloré.

Ce contrôle doit être effectué toutes les 4 heures d'activité et à la reprise d'activité après interruption.

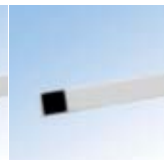
La réponse entraîne soit la validation de **bioxal® M**, soit son élimination dès lors que son niveau d'activité n'est plus validé.



Tube de
Bandelettes-test



Bandelette vierge



Solution active



Solution inactive,
à changer



Propriétés désinfectantes

Le pouvoir désinfectant de **bioxal® M** a été démontré en laboratoire et validé en milieu hospitalier. **bioxal® M** allie rapidité d'action à froid et spectre d'activités complet. **bioxal® M** prévient la formation des biofilms.

1. Normes de base*

1.1 Activité bactéricide

L'activité bactéricide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF EN 1040** (T72-152)

bioxal® M présente une activité bactéricide en 5 min, à 20°C, dès la concentration de 2%.

1.2 Activité fongicide

L'activité fongicide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF EN 1275** (T72-202)

bioxal® M présente une activité fongicide en 5 min, à 20°C, dès la concentration de 60%.

1.3 Activité virucide

L'activité virucide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF 72-180**

bioxal® M présente une activité virucide en 60 min, à 20°C, dès la concentration de 90%.

1.4 Activité sporicide

L'activité sporicide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF 72-1231**

bioxal® M présente une activité sporicide en 1h, à 20°C, dès la concentration de 90%.

- **NF EN 14347**

bioxal® M présente une activité sporicide en 5 min, à 20°C, dès la concentration de 20% sur le *Bacillus subtilis*.

2. Normes d'application*

A – Phase 2- Etape 1

2.A.1 Activité bactéricide

L'activité bactéricide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF EN 13727**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité bactéricide en 5 min, à 20°C, en conditions de propreté, dès la concentration de 2% dans l'eau dure.

- **NF EN 14561** (essai quantitatif sur porte germe)

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité bactéricide en conditions de propreté en 5 min, dès la concentration de 2,5%.

- **NF 72-190** (spectre 5)

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité bactéricide sur disque en acier, en 10 min, à 23°C, dès la concentration de 60%.



* Les procès verbaux des normes sont disponibles sur simple demande (dossier technique).

Propriétés désinfectantes

2.A.2 Activité Mycobactéricide

L'activité mycobactéricide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF EN 14348**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité mycobactéricide en 10 min, à 20°C, en conditions de propreté dès la concentration de 40% dans l'eau dure.

bioxal® M présente également une activité tuberculocide en conditions de propreté en 10 min, à 20°C, dès la concentration de 40% dans l'eau dure.

- **NF EN 14353** (essai quantitatif sur porte germe)

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité mycobactéricide en conditions de propreté en 10 min, à 20°C, dès la concentration de 20% dans l'eau dure.

2.A.3 Activité fongicide

L'activité fongicide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NFT 72-190**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité fongicide sur disque en acier en 10 min, à 23°C, dès la concentration de 60%.

- **NF EN 13624**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité fongicide en 15 min, à 20°C, en conditions de propreté dès la concentration de 20% dans l'eau dure.

bioxal® M présente une activité fongicide en 5 min, à 20°C, en conditions de propreté dès la concentration de 66%.

2.A.4 Activité sporicide

L'activité sporicide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NFT 72-190**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité sporicide en 10 min, à 23°C, sur support d'acier à la concentration de 70% en eau dure.

- **NFT 72-231**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité sporicide en 30 min, à 20°C, dès la concentration de 90%.

bioxal® M permet de satisfaire aux critères d'efficacité d'une désinfection de haut niveau pour un temps de contact de 30 min.

2.A.5 Activité virucide

L'activité virucide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **NF EN 14476**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité virucide en 5 min, à 2°C, en conditions de propreté dès la concentration de 50%.

2.A.6 Inactivation du VIH-1

La méthode de titrage du VIH-1 sur cellules de MT4 est basée sur la détection d'une production virale par les cellules inoculées, maintenues 10 jours en culture, mesurées par le dosage de l'antigène p24 VIH-1 dans le surnageant de culture. Dans ces conditions opératoires, il a été montré que le désinfectant **bioxal® M** est efficace pour inactiver le VIH-1.

bioxal® M dilué à 60% pendant 10 min, induit une réduction supérieur à 7,5 log du titre infectieux du VIH-1 exprimé en TCID₅₀/ml.



Propriétés désinfectantes



2.A.7 Inactivation du virus de l'hépatite B

Le but de l'étude est de déterminer l'activité antivirale du **bioxal® M** sur le virus de l'Hépatite B (VHB).

En l'absence d'un système de culture *in vitro* et de modèle *in vivo* propre au VHB (à l'exception du chimpanzé), nous avons utilisé le virus de l'Hépatite B du canard (DHBV) étroitement apparenté au virus humain. En effet, ce virus représente un des virus modèles de référence le plus largement utilisé pour tester l'inactivation du VHB dans les produits sanguins. L'objectif de cette étude est de déterminer si **bioxal® M** peut inactiver au moins 105 particules infectieuses du DHBV. L'efficacité d'inactivation a été testée *in vivo* dans le modèle du canard de pékin, selon un protocole expérimental parfaitement maîtrisé au laboratoire.

Cette étude a démontré que dans les conditions expérimentales décrites, le produit **bioxal® M** employé à 50% pendant 10 min dans un rapport de 1 volume de **bioxal® M** pour 1 volume de sérum, est actif sur le VHB car il peut inactiver au moins 107 particules infectieuses du DHBV utilisé comme virus modèle, **bioxal® M** confirme son efficacité en conditions d'utilisation. Les rapports techniques relatifs à ces études d'application sont disponibles sur simple demande des utilisateurs.

B – Phase 2- Etape 2

2.B.1 Activité bactéricide

L'activité bactéricide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **EN 14561** (essai quantitatif sur porte germe)

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité bactéricide en conditions de propreté en 5 min, dès la concentration de 2,5%.

2.B.2 Activité fongicide

L'activité fongicide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **EN 14562**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité fongicide en 10 min, à 20°C, en conditions de propreté, dès la concentration de 40%.

2.B.3 Activité mycobactéricide

L'activité mycobactéricide a été étudiée selon les conditions expérimentales fixées par la norme :

- **EN 14563**

Selon cette norme, **bioxal® M** présente une activité mycobactéricide en 10 min, à 20°C, en conditions de propreté, dès la concentration de 20%.

Propriétés désinfectantes

3. Tests d'application

L'efficacité de **bioxal® M** a été évaluée dans des conditions proches de la pratique.

3.1 Evaluation de l'efficacité microbienne

LE GERMANDE (Groupe d'Etude et de Recherches sur les machines Automatiques de Nettoyage-Désinfection des endoscopes et les Endoscopes) a évalué l'efficacité antimicrobienne de **bioxal® M** selon une procédure de désinfection manuelle. L'ensemble des canaux d'un coloscope et d'un gastroscopie est contaminé expérimentalement avec une suspension de micro-organismes de titre connu, puis des prélèvements sont effectués après application de la procédure validée. L'efficacité antimicrobienne de la procédure manuelle de désinfection des canaux d'endoscopes digestif, utilisant **bioxal® M** pendant 15 min est conforme aux objectifs fixés : on obtient une réduction microbienne d'au moins 6 log pour chacun des 10 essais effectués avec les 3 micro-organismes test *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus niger* et *Bacillus subtilis*.

3.2 Evaluation de l'efficacité détersive

LE GERMANDE a évalué l'efficacité détersive selon la méthode des biofilms. Cette méthode est basée sur l'utilisation des biofilms monobactériens formés sur support inerte (tube Tygon®) selon un protocole expérimental défini. Les portions de tube ainsi contaminées sur leur surface interne par un biofilm bactérien (environ 10⁸ bactéries/cm²) sont ensuite utilisées comme support test et mises en contact (trempage) avec la solution à tester. En suivant conjointement les évolutions suivantes :

- nombre de bactéries adhérees au sein du biofilm,
- nombre de bactéries viables décrochées,
- quantité résiduelle de protéines et de polysaccharides à la surface du support test, il est possible de quantifier avec précision l'activité détersive du désinfectant ainsi que son pouvoir bactéricide sur cellules adhérees.



bioxal® M présente :

- une **importante activité bactéricide** vis-à-vis des cellules adhérees avec, dès 30% de contact, une réduction du nombre de bactéries viables présentes au sein du biofilm :
 - ▶ 6,97 log/cm² pour un biofilm à *Staphylococcus aureus*
 - ▶ 7,58 log/cm² pour un biofilm à *Pseudomonas aeruginosa*.
- une **activité détersive** variable en fonction de la nature du biofilm :
 - ▶ faible vis à vis d'un biofilm à *Staphylococcus aureus*
 - ▶ importante vis-à-vis d'un biofilm à *Pseudomonas aeruginosa*.

Propriétés désinfectantes

4. Tableaux synoptiques

Tableaux synoptiques relatifs aux différents protocoles d'efficacité désinfectante réalisés avec **bioxal® M**.

Micro-organismes	Conc.	Temps de contact	T °C	Références	Subst. interf.	Log.
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	2%	5 min	20	NF EN 1040	sans	> 5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 1034671	2%	5 min	20	NF EN 1040	sans	> 5
<i>Candida Albicans</i> ATCC 10231	60%	5 min	20	NF EN 1275	sans	> 4
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16406	60%	5 min	20	NF EN 1275	sans	> 4
<i>Bacillus subtilis var. niger</i> CIP 7718	60%	60 min	20	NFT 72-231	sans	> 5
<i>Bacillus cereus</i> CIP 7803	90%	60 min	20	NFT 72-231	sans	> 5
<i>Clostridium sporogenes</i> CIP 7929	60%	60 min	20	NFT 72-231	sans	> 5

Micro-organismes	Conc.	Temps de contact	T °C	Références	Subst. interf.	Log.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP A 22	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 5
<i>Escherichia coli</i> CIP54127	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 5
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 53154	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 5
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 5
<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 5
<i>Absidia corymbifera</i> IP 1129 75	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 4
<i>Cladosporium cladosporioides</i> IP 123280	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 4
<i>Candida albicans</i> IP 1180 79	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 4
<i>Penicillium verrucosum var cyclopium</i> IP 123180	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 4

Propriétés désinfectantes

Micro-organismes	Conc.	Temps de contact	T °C	Références	Subst. interf.	Log.
<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i> CIP 7718	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 3
<i>Clostridium sporogenes</i> CIP 7939	60%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 3
<i>Bacillus cereus</i> CIP 7803	70%	10 min	23	NFT 72-190	sans	> 3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467	2%	5 min	20	EN 13727	Albumine 0,03%	> 5
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	2%	5 min	20	EN 13727	Albumine 0,03%	> 5
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855	2%	5 min	20	EN 13727	Albumine 0,03%	> 5
<i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321	40%	10 min	20	EN 14348	Albumine 0,03%	> 5
<i>Mycobacterium avium</i> CIP 105415	40%	10 min	20	EN 14348	Albumine 0,03%	>4
<i>Aspergillus niger</i> IP 1431-83	20%	15 min	20	EN 13624	Albumine 0,03%	> 5
<i>Candida albicans</i> IP 4872	5%	15 min	20	EN 13624	Albumine 0,03%	> 5
<i>Clostridium sporogenes</i> 51 CIP 79.39	10%	30 min	20	NFT 72-231	sans	> 5
<i>Bacillus subtilis</i> CIP77.18	50%	30 min	20	NFT 72-231	sans	> 5
<i>Bacillus cereus</i> CIP 78.03	90%	30 min	20	NFT 72-231	sans	> 5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467	2,5%	5 min	20	EN 14561	Albumine 0,03%	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	2,5%	5 min	20	EN 14561	Albumine 0,03%	>5
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855	2,5%	5 min	20	EN 14561	Albumine 0,03%	>5
<i>Aspergillus niger</i> IP 1431-83	40%	5 min	20	EN 14562	Albumine 0,03%	>4
<i>Candida albicans</i> IP 4872	2,5%	5 min	20	EN 14562	Albumine 0,03%	>4
<i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321	20%	10 min	20	EN 14563	Albumine 0,03%	>4
<i>Mycobacterium avium</i> CIP 105415	15%	10 min	20	EN 14563	Albumine 0,03%	>4

Micro-organismes	Conc.	Temps de contact	T °C	Références	Subst. interf.	Log.
Virus de l'hépatite B (canard)	50%	10 min	20	INSERM U271	sans	> 7
Pouvoir infectieux du VIH-1 (TCID ₅₀ /ml)	60%	10 min	20	Inst. Pasteur	sans	> 7
Evaluation de l'activité détersive sur biofilm formé sur tube Tygon® (GERMANDE)						
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 53154	Pur	30 sec.	20		sans	> 7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP A 22	Pur	30 sec.	20		sans	> 7
Evaluation de l'activité antimicrobienne sur endoscopes (GERMANDE)						
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	Pur	15 min	16	ASTM E 176-695	Sérum de veau foetal 10%	> 6
<i>Aspergillus niger</i> IP 1431 83	Pur	15 min	16	ASTM E 176-695	Sérum de veau foetal 10%	> 6
<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i> CIP 7718	Pur	15 min	16	ASTM E 176-695	Sérum de veau foetal 10%	> 6

Utilisation en endoscopie

- prêt à l'emploi
- simple à utiliser, ne nécessite pas d'activateur

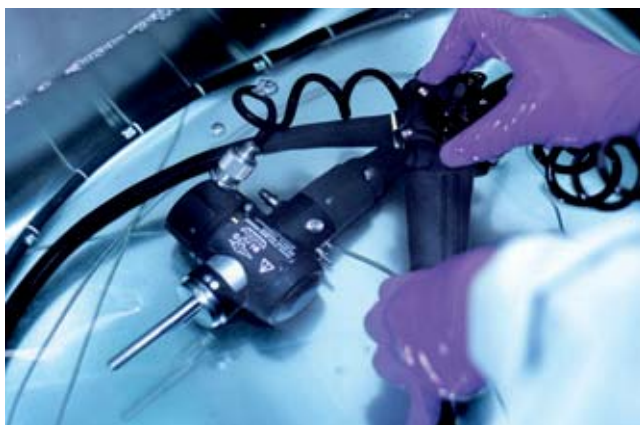
A. Traitement des endoscopes

Avant d'effectuer toute désinfection avec **bioxal® M**, il est impératif de procéder aux étapes suivantes, décrites dans la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non auto-clavables dans les lieux de soins :

Pré-traitement	Evite le séchage des sécrétions ou excréments et la formation de biofilms.
Double nettoyage	Elimination des souillures de par l'activité physico-chimique du détergent associée à l'action mécanique du nettoyage manuel en particulier des canaux internes des endoscopes.
Rinçage	Pratiqué abondamment dès la fin du nettoyage avec l'eau du réseau afin d'éliminer toute trace de matières organiques et de produit détergent.
Egouttage	Un bon égouttage régulier limite la dilution progressive de la solution désinfectante.

B. Utilisation bioxal® M

- Verser la quantité désirée de **bioxal® M** dans un bac vide (ou une poissonnière) préalablement nettoyé et destiné spécifiquement à la désinfection. Les matériaux courants tels que polypropylène, polyéthylène, polycarbonate et acrylonitrile-butadiène sont compatibles avec **bioxal® M**. En cas de doute consulter le fournisseur du désinfectant.
- Immerger totalement le ou les endoscope(s) selon le volume des bacs et irriguer les différents canaux.
- Couvrir le bain de trempage (impératif).
- Compte tenu de la nature de **bioxal® M**, il n'est pas recommandé de faire usage en permanence d'extracteurs au niveau du bain. Mais la présence d'une ventilation localisée lors de l'ouverture de bacs est souhaitable afin de limiter les dégagements de vapeurs en équilibre avec le désinfectant liquide. Le local dans lequel la désinfection est pratiquée doit être ventilé.



- **Respecter impérativement le temps de contact préconisé :**
 - 10 min pour une désinfection intermédiaire correspondant à un risque infectieux médian (dispositif médical en contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement).
 - 30 min pour une désinfection de haut niveau correspondant à un risque infectieux élevé (dispositif médical introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord).

Temps de contact :

Dispositif médical	Niveau de désinfection	Temps de trempage
Critique	haut	30 min
Semi-critique	intermédiaire	10 min

Rincer abondamment et soigneusement à l'eau (dont la qualité dépend de la nature de l'acte endoscopique * : se référer au tableau de précautions d'utilisation) sans oublier les différents canaux des endoscopes.

Qualité de l'eau pour le rinçage terminal :

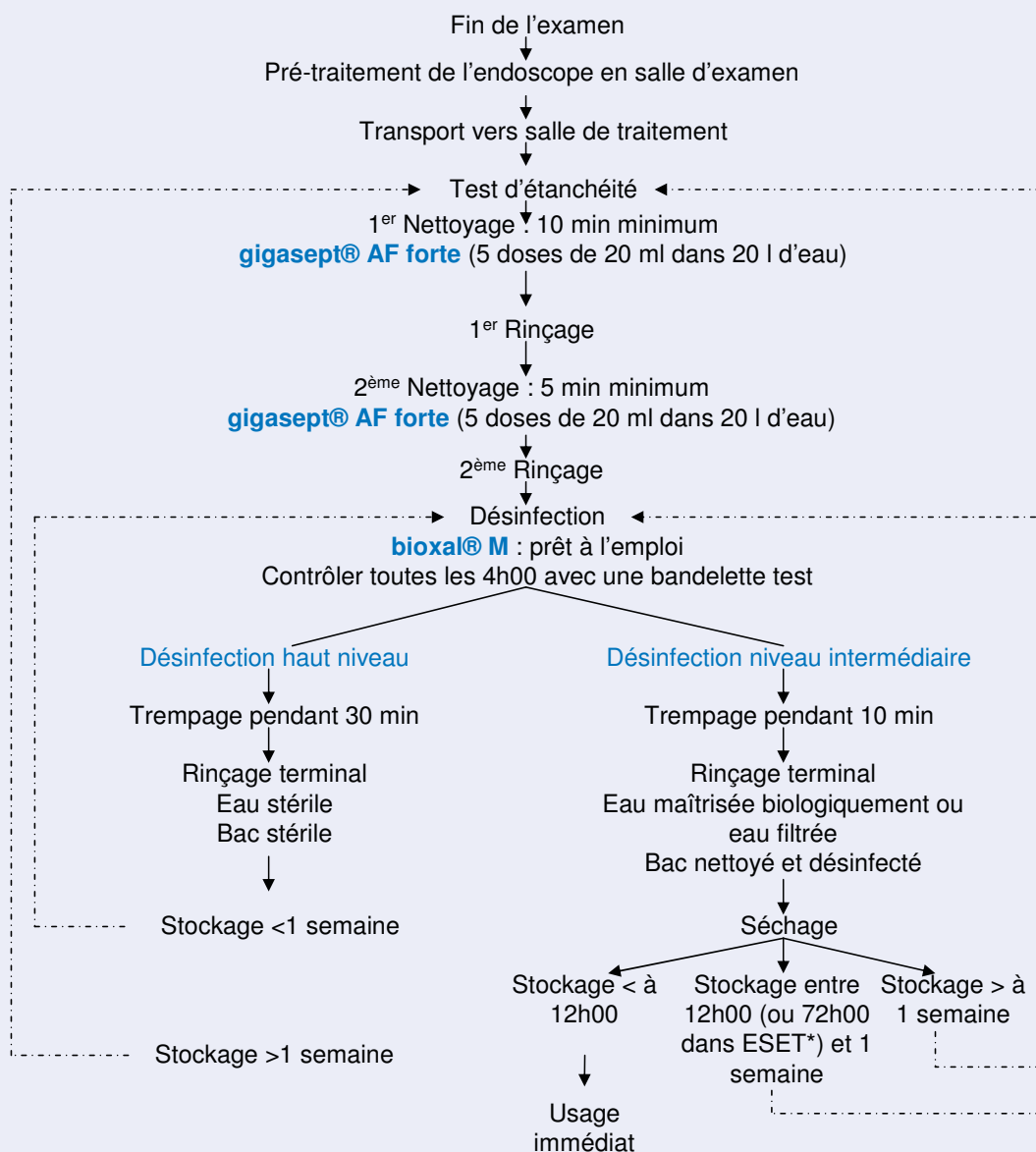
Désinfection de haut niveau	Désinfection de niveau intermédiaire Temps de trempage
Eau stérile	Eau bactériologiquement maîtrisée ou eau filtrée
Dans un bac stérile	Dans un bac nettoyé et désinfecté 10 min

Sécher rapidement à l'air médical et conserver aseptiquement le matériel désinfecté.

NB : les accessoires et petits instruments après un nettoyage et un rinçage soigneux peuvent être désinfectés dans **bioxal® M** avec le même niveau de qualité que pour les endoscopes.
Respecter les mêmes conditions d'utilisation, en particulier ne pas dépasser les temps de contact préconisés.

Procédure de traitement des endoscopes thermosensibles

Une traçabilité doit exister dans le but de retrouver à tout moment les éléments concernant l'acte, l'opérateur, l'endoscope, le patient et le personnel



*ESET (Enceinte de Stockage des Endoscopes Thermosensibles)

Utilisation en ophtalmologie

A. Traitement des endoscopes

bioxal® M est prêt à l'emploi pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux semi-critiques en consultation d'ophtalmologie.

Avant d'effectuer toute désinfection avec **bioxal® M**, il est impératif de procéder aux étapes suivantes:

Pré-désinfection	Immerger le dispositif médical dans le bain de produit pré-désinfectant ou décontaminant suivant les indications du fabricant (évite le séchage des sécrétions ou excréctions et la formation du biofilm).
Rincer	A l'eau courante.
Double nettoyage	Immerger le dispositif médical dans le bain nettoyant suivant les recommandations du fabricant.
Nettoyer	Avec une brosse douce ou un non-tissé à usage unique (élimination des souillures de par l'activité physico-chimique du détergent associé à l'action mécanique du nettoyage manuel).
Rincer	A l'eau courante (élimination de toute trace de matières organiques et de produits détergents).
Egoutter	Limite la dilution de la solution désinfectante.

B. Utilisation bioxal® M

- Verser la quantité désirée de **bioxal® M** dans un récipient approprié, propre, compatible et destiné spécifiquement à la désinfection après avoir fixé la pompe doseuse sur le bidon de **bioxal® M**. Les matériaux courants tels polypropylène, polyéthylène, polycarbonate et acrylonitrile butadiène sont compatibles avec **bioxal® M**. En cas de doute, consulter le fournisseur du désinfectant.
- Immerger totalement les dispositifs médicaux à désinfecter. Respecter impérativement le temps de contact préconisé :
 - 10 min pour une désinfection intermédiaire correspondant à un risque infectieux médian (dispositif semi critique en contact avec la muqueuse ou la peau lésée superficiellement).
- Rincer : le rinçage est impératif après une désinfection.
- Retirer le dispositif médical du bain désinfectant et l'essuyer avec une chiffonnette non tissée, non pelucheuse à usage unique, afin d'enlever le maximum de **bioxal® M**.
- Immerger totalement le dispositif médical dans l'eau de rinçage de qualité bactériologiquement maîtrisée : (microfiltrée, osmosée ou stérile) puis le retirer pour le sécher vigoureusement. Renouveler l'eau de rinçage après usage.
- Le dispositif médical est prêt pour une nouvelle utilisation ou un stockage.

Toutes ces opérations intègrent les recommandations du Guide de Bonnes Pratiques en matières d'hygiène et prise en charge des dispositifs médicaux en consultation d'ophtalmologie (C-CLIN Paris-NORD ; septembre 2000), celle de la circulaire n°DGS/DHOS/ES/2001 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels et celles DHOS/DGS CTINILS de nov 2005 : «traitement des DM en ophtalmologie et en contactologie».



Précautions d'utilisation

	A. Précautions spécifiques aux endoscopes	B. Précautions spécifiques en ophtalmologie
Mise en garde	Compte tenu des interférences possibles (antagonismes, inactivations,...), le mélange ou l'emploi simultané de bioxal® M avec d'autres désinfectants doit être évité, en particulier ceux à base d'aldéhydes ou de dérivés halogénés (ex : formol, glutaraldéhyde, hypochlorite de soude...).	
Eau de rinçage	Doit répondre impérativement aux critères de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine : <ul style="list-style-type: none"> - eau bactériologiquement maîtrisée pour rinçage de désinfection de niveau intermédiaire, - eau stérile pour rinçage de désinfection de haut niveau. 	
Couverture des bacs de trempage	Est indispensable.	N'est pas indispensable compte-tenu des conditions d'utilisation.
Ventilation des locaux	La ventilation localisée est souhaitable. La ventilation du local de travail est indispensable.	La zone de désinfection devra être ventilée.
Vérification efficacité de bioxal® M	Toutes les 4 heures d'activité et à la reprise d'activité après interruption, à l'aide de bandelettes-test bioxal® M qui permettent de s'assurer aisément de la validation du bain désinfectant. Toute solution de bioxal® M déclarée non valide doit être absolument éliminée et remplacée.	
Rinçage terminal	<ul style="list-style-type: none"> - Il doit être pratiqué très soigneusement avec des gants à usage unique ou stériles. - Une immersion totale, une irrigation complète des canaux, le renouvellement de l'eau de rinçage à chaque phase seront de nature à favoriser l'élimination complète de bioxal® M. - L'eau de rinçage dont la nature est appropriée à la destination des endoscopes doit être éliminée après usage. - L'usage d'eau filtrée sur membrane stérilisante (0,2 µm) est possible sous réserve de suivre parfaitement les recommandations du fabricant en matière de maintenance. 	Il doit être pratiqué avec rigueur afin d'éliminer tout résidu de bioxal® M .
Précautions quant au produit	Ne jamais remettre bioxal® M utilisé ou non dans son emballage d'origine. La pompe doseuse doit être toujours conservée en parfait état de propreté afin de ne pas contaminer et déstabiliser le désinfectant.	
Renouvellement du bain désinfectant	La fréquence de renouvellement ne doit pas excéder 7 jours ou 50 trempages.	Il doit être effectué après un maximum de dix trempages ou après une journée d'utilisation. (Simulation réalisée sur un volume de 10 ml, non couvert sur 8 h). Il est toutefois possible d'utiliser bioxal® M plus longtemps à condition de vérifier la concentration en acide péricétique grâce aux bandelettes-test.

Innocuité

Sécurité d'utilisation

- Pour le patient : testé biocompatible
- Pour le personnel utilisateur : non sensibilisant

1. Toxicologie clinique

1.1 Evaluation de la toxicité aiguë après administration par voie orale chez le rat

(ligne directrice OCDE 401)

La préparation **bioxal® M**, administrée par voie orale chez le rat mâle et femelle à la dose unique de 2000 mg / kg:

- n'a entraîné aucune mortalité
- n'a pas provoqué de modification significative de l'état général et du comportement des animaux (exceptée une légère piloérection visible pendant la 1^{ère} heure qui a suivi le traitement)
- n'a pas modifié leur croissance pondérale
- n'a pas provoqué d'altération organique ou tissulaire visible macroscopiquement. Dans les conditions expérimentales adoptées, la dose létale zéro (DL₀) par voie orale de la préparation étudiée est supérieure à 2000 mg / kg chez le rat. Selon la Directive Européenne 67/548/CEE, la préparation testée n'est pas classée dans la catégorie des préparations dangereuses par ingestion.

1.2 Evaluation de l'effet irritant/corrosif sur la peau

(ligne directrice OCDE 431)

L'élément d'essai **bioxal® M** a été appliqué, tel quel, à la dose de 50 µL, sur 2 épidermes humains reconstruits (Epidermal Skin Test EST-I000, Cell Systems), pendant 3 minutes et 1 heure. Le protocole expérimental a été établi en accord avec la norme OCDE No. 431 du 13 avril 2004 et la méthode B.40bis du règlement CE No. 440/2008.

3 minutes et 1 heure après application de l'élément d'essai, la viabilité moyenne des épidermes traités avec l'élément d'essai était de 87.7% et 72.0%, contre 11.2% et 0.9%, respectivement, pour le contrôle positif (hydroxyde de potassium 8N).

En accord avec le règlement CE No. 1272/2008, l'élément d'essai ne doit pas être classé en catégorie 1 «Corrosif». Le symbole «Danger» et la phrase de risque H314 «Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires» ne sont pas nécessaires.

1.3 Evaluation de l'effet irritant/corrosif aigu sur les yeux

(ligne directrice OCDE 405)

L'interprétation des résultats faite selon la Directive Européenne 67/548/CEE, permet de conclure que la préparation **bioxal® M** Ref 244.150.1 est classée parmi les préparations irritantes pour les yeux, lorsque son instillation est suivie d'un rinçage après 30 s de contact.

Le caractère acide et oxydant de **bioxal® M** conduit à prendre les précautions classiques d'usage vis-à-vis des yeux et des muqueuses.

1.4 Evaluation de la toxicité par inhalation.

Une étude a été menée dans le but d'évaluer la teneur en certains constituants de **bioxal® M** dans l'atmosphère au dessus du désinfectant laissé au repos à 20 °C. Ces constituants sont :

- les peroxydes (acide peracétique et peroxyde d'hydrogène).

- l'acide acétique. A une hauteur de 40 cm, des prélèvements d'air ont été effectués afin de les mesurer précisément.

Les résultats sont les suivants :

- peroxydes < 0,5 ppm
- acide acétique ~ 0 ppm.

En France, le Ministère du Travail a fixé pour l'air des locaux de travail :

- peroxyde d'hydrogène :
VLE* = 1 ppm
- acide acétique :
VLE* = 10 ppm
VME** = 25 ppm
- acide peracétique (à valider) :
VME** = 0,2 ppm

De ce fait, **bioxal® M** ne génère aucune vapeur toxique au niveau de l'utilisateur même si une légère odeur d'acide acétique peut être perçue à l'ouverture des bacs de trempage .

1.5 Détermination du potentiel de sensibilisation cutanée chez le cobaye

(ligne directrice OCDE 406)

Produit testé dilué à 50 % dans l'eau ppi.

Selon la Directive Européenne 67/548/CEE, le produit testé n'est pas sensibilisant pour le cobaye. Les rapports d'essais relatifs aux différentes études de toxicité sont disponibles sur simple demande des utilisateurs. **bioxal® M** est peu toxique pour l'utilisateur.

2. Précautions d'emploi

bioxal® M est un produit d'usage externe. Le port de gants de nature (latex) et de longueur appropriées est conseillé. En cas de contact avec la peau, rincer correctement avec de l'eau. **bioxal® M** étant irritant pour les yeux, il est vivement recommandé de porter des lunettes de protection lors de toute manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 5 min et consulter un spécialiste.

Conserver hors de portée des enfants.

Il est recommandé de rincer l'emballage de **bioxal® M** après usage. La formule est déposée dans les centres Anti-Poisons de Paris, Lyon et Marseille. La fiche de données de sécurité est à la disposition des utilisateurs.

3. Biocompatibilité

bioxal® M se décompose en eau, oxygène et acétate par simple dilution à l'eau du réseau, cette dilution modifiant le pH du désinfectant vers des valeurs neutres. Il est de ce fait facilement métabolisable à l'état de traces en composants simples.

4. Rejets

bioxal® M après dilution d'un facteur 3 peut être rejeté à l'égout.

*VLE : Valeur Limite d'Exposition

**VME : Valeur Moyenne d'Exposition

Compatibilité



A. Endoscopes

Une étude menée par le GERMANDE relative à la compatibilité de **bioxal® M**, sur différents matériaux composants les endoscopes digestifs souples, ainsi que sur des instruments chirurgicaux métalliques, a permis de dégager les conclusions suivantes :

- aucune altération irréversible n'a été observée après 30 immersions de 15 min dans **bioxal® M** sur les composants non métalliques des endoscopes souples testés (canal à biopsie, canal air/eau, gaine distale et poignée) ;
- aucune altération des parties en acier inoxydable des instruments chirurgicaux métalliques n'a été observée. Seule, une brasure Cu-Zn-Ag sur blépharostat a subi une modification, l'un de ces matériaux étant totalement incompatible avec **bioxal® M** (D.Luu Duc étude GERMANDE Mars 1999).

Avant toute désinfection d'instruments chirurgicaux métalliques avec **bioxal® M**, il est recommandé de vérifier si les matériaux constitutifs sont compatibles en consultant la liste ci-après ou en contactant le fournisseur du désinfectant.

B. Dispositifs Médicaux en consultation d'ophtalmologie

Une étude menée au laboratoire a permis d'évaluer la compatibilité des dispositifs médicaux suivants :

- prismes de dédoublement
- verres de contact à 3 miroirs
- pince métallique
- sonde de biomètre
- sonde de pachymètre

par immersion totale dans **bioxal® M** durant deux mois sans interruption avec renouvellement hebdomadaire de la solution désinfectante.

A noter : **bioxal® M** a conservé toutes ses propriétés. L'analyse en principes actifs (acide peracétique et peroxyde d'hydrogène) a permis de démontrer sa parfaite stabilité en fonction du temps au contact de ces dispositifs médicaux.

C. Matériaux

L'étude de la compatibilité de **bioxal® M** avec quelques matériaux courants a permis de dégager la liste non exhaustive suivante :
Matériaux totalement compatibles :

- acier inoxydable
- polyéthylène
- polypropylène
- PVC
- viton
- polyméthylpentène
- téflon

Matériaux compatibles pour des durées de contact n'excédant pas le temps de désinfection et pour lesquels le rinçage soigneux conditionne la durée de vie du matériel.

- polycarbonate
- polyuréthane
- silicone
- polysulfone
- polyamide
- polyester
- polystyrène

Matériaux totalement incompatibles :

- laiton
- cuivre
- fer
- acier
- platine
- aluminium

En cas de doute, il convient de consulter le fournisseur de **bioxal® M**.

Conditionnement et stockage



Conditionnement

1. Conditionnement

bioxal® M est conditionné en bidons de 5kg et en flacons de 1kg. Ces emballages sont munis de bouchons dégazeurs. Les bidons de 5kg sont fournis avec des tubes contenant 15 bandelettes-test.

Conditionnement	Colisage	Référence
5 kg	4/carton + 1 tube de 15 bandelettes + 1 clé d'ouverture	195701
1 kg	4/carton	195703

Accessoires	Référence
Tube 50 bandelettes-test	195 702
Robinet pour bidon de 5l	135 501
Pompe doseuse pour bidon de 5l (volume 20 ml)	117 101

2. Stockage

Les conditions de stockage de **bioxal® M** qui sont recommandées sont les suivantes :

- emballage d'origine fermé
- température comprise entre 5 et 30 °C
- à l'abri de la lumière,
- emballage en position normale (évent au dessus)

A noter que la date de péremption est inscrite sur les emballages.

Tout emballage qui pourrait présenter un gonflement doit être immédiatement ouvert pour réduire la pression intérieure. Dans ce cas, il convient d'informer le fournisseur du désinfectant afin d'identifier la cause de ce défaut.

Quant à la durée de validité du désinfectant à l'utilisation (dans un local avec aération), c'est-à-dire après transfert dans le bac ou le récipient de trempage, elle ne doit pas dépasser :

- Endoscopie : 7 jours ou 50 trempages (moins si le résultat indiqué par les bandelettes-test **bioxal® M** le justifie).
- Consultation d'ophtalmologie : 1 jour ou 10 trempages. (simulation sur un volume de 10 ml, non couvert pendant 8 jours). Il est toutefois possible d'utiliser **bioxal® M** plus longtemps à condition de vérifier la concentration en acide paracétique grâce aux bandelettes-test.
- Il est impératif de couvrir les bacs de traitement afin d'éviter les émanations et/ou la pollution du produit.

Rappel : **bioxal® M** est ininflammable.

Réglementation

1. Dispositif médical

bioxal® M est un dispositif médical de classe II B, conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE énoncées dans le décret n° 95-292 du 16 Mars 1995.

2. Assurance qualité

La production de **bioxal® M** est certifiée conforme aux exigences de la norme ISO 13485. Version 2004.

3. Transport

Produit non dangereux donc non réglementé.

4. Sécurité

bioxal® M spécialement conçu pour une utilisation manuelle, ne doit pas être utilisé comme désinfectant après nettoyage dans tout laveur-désinfecteur pour dispositif médical thermosensible. Toute information technique ou concernant la sécurité d'utilisation de **bioxal® M** peut être obtenue auprès de :

- **Orfila** au 01 45 42 59 59
- **Schülke France** au 01 49 69 83 78
- **BIOXAL** au 03 85 92 30 00

La formule de **bioxal® M** est déposée aux Centres Anti-Poisons de Paris, Lyon et Marseille. Pour tout renseignement complémentaire se reporter à la fiche de données de sécurité.

Remarques:

Les seules spécifications analytiques garanties sont celles figurant dans le bulletin d'analyse fourni à chaque livraison de produit. Schülke France ne donne aucune garantie, implicite, expresse ou légale, autre que la garantie limitée décrite ci-dessus, pour le produit objet de ce document. Sans préjudice des dispositions qui précèdent, Schülke France ne donne aucune garantie quant à la qualité loyale et marchande du produit ou à son aptitude à un usage particulier. L'utilisation et/ou la vente du produit, seul ou associé à d'autres marchandises, se feront sous la seule responsabilité du client. Les informations contenues dans ce document sont fournies gracieusement, et sont données à titre indicatif ; elles sont basées sur l'état des connaissances de Schülke France relatives au produit à cette date et sont données de bonne foi. Ces informations sont destinées à des personnes ayant une compétence technique et les utilisant à leurs risques et périls. Etant donné que l'utilisation de ces informations est en dehors du contrôle de Schülke France, Schülke France ne donne aucune garantie, implicite ou expresse, et n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ces informations.

schülke vous recommande gigasept® AF forte pour un nettoyage optimal avant désinfection.

Selon circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001, la phase de nettoyage est essentielle pour réduire le risque de transmission de tous les agents transmissibles, conventionnels ou non conventionnels. Un défaut de nettoyage peut compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement.



gigasept® AF forte

Détergent pré-désinfectant pour le nettoyage et la pré-désinfection des instruments et des dispositifs médicaux

- Conforme à la circulaire DGS/591 du 17/12/2003
- Dossier technique / Protocole d'utilisation sur demande
- Dispositif Médical Classe II A

Le + schülke

- Détergence haute performance
- Respect des matériaux
- Odeur fraîche et agréable
- Concentration préconisée selon les critères de la liste positive de la SFHH* : 0,5 % en 15 min
- Efficacité microbiologique : bactéricide (NF EN 13727, NF EN 14561), fongicide (NF EN 13624, NF EN 14 562), virucide sur les virus enveloppés (y compris HIV, HBV, HCV)

Volume de solution	0,5%	1%	1,5%	2%	3%	4%	5%	10%
1 litre	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml	100 ml
2 litres	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml	80 ml	100 ml	200 ml
3 litres	15 ml	30 ml	45 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	300 ml
4 litres	20 ml	40 ml	60 ml	80 ml	120 ml	160 ml	200 ml	400 ml
5 litres	25 ml	25 ml	75 ml	100 ml	150 ml	200 ml	250 ml	500 ml
10 litres	50 ml	100 ml	150 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml	1000 ml

Conditionnement

Conditionnement	Référence
2 l	125 602
5 l	125 603

- **Composition :** acétate de cocos - propylènediamine - guanidium, 1-phénoxypropan - 2-ol, 2-phénoxypropanol, chlorure de diméthylidocetylammmonium, alkylamine, tensioactifs, parfums inhibiteur de corrosion, régulateur de pH, colorants

Accessoires

Accessoires	Référence
Bouchon doseur 20 ml pour flacon de 2 l	183 401
Robinet pour bidon de 5 l	135 501
Pompe doseuse pour bidon de 5 l (volume 20 ml)	117 101
Clé pour bidon de 5 l	135 810
Verre doseur 500 ml	136 101

Bacs de trempage de différentes contenances:

3 l	144 307
5 l	144 407
10 l	144 508
30 l	144 610

gigasept® AF forte + bioxal® M = du nettoyage à la désinfection de haut niveau



schülke dans le monde

Allemagne

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
Téléphone +49-40-521 00-0
Fax +49-40-521 00-318

Autriche

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.
1070 Vienne
Téléphone +43-1-523 25 01-0
Fax +43-1-523 25 01-60

Belgique

S.A. Schülke & Mayr
Belgium N.V.
1830 Machelen
Téléphone +32-02-479 73 35
Fax +32-02-479 99 66

Chine

Schülke & Mayr GmbH
Shanghai Representative Office
Shanghai 200041
Téléphone +86-21-62 17 29 95
Fax +86-21-62 17 29 97

France

Schülke France SARL
94250 Gentilly
Téléphone +33-1-49-69-83-78
Fax +33-1-49-69-83-85

Grande-Bretagne

Schülke & Mayr UK Ltd.
Sheffield S9 1AT
Téléphone +44-1142-54 35 00
Fax +44-1142-54 35 01

Italie

Schülke & Mayr Italia S.r.l
20148 Milan
Téléphone +39-02-40 21 820
Fax +39-02-40 21 829

Malaisie

Schülke & Mayr (Asia) Sdn Bhd
46000 Petaling Jaya
Selangor
Téléphone + 60-3-77-85-80
Fax + 60-3-77-85-802

Pays-Bas

Schülke & Mayr Benelux B.V.
2032 HA Haarlem
Téléphone +31-23-535 26 34
Fax +31-23-536 79 70

Pologne

Schülke Polska Sp.z.o.o.
01-793 Varsovie
Téléphone +48-22-568 22 02-03
Fax +48-22-568 22 04

Singapour

Schülke & Mayr (Asia) Pte. Ltd.
Singapour 768767
Téléphone +65-62-57 23 88
Fax +65-62 57 93 88

Suisse

Schülke & Mayr AG
8003 Zurich
Téléphone +41-44-466 55 44
Fax +41-44-466 55 33

Nous contacter pour la liste complète des distributeurs. Pour toute demande d'informations: schuelkefrance.info@airliquide.com

Distributeur :

Schülke France SARL
28 rue d'Arcueil
94250 Gentilly - France
Tél. : + 33 (0) 1 49 69 83 78
Fax : + 33 (0) 1 49 69 83 85
schuelkefrance.info@airliquide.com
www.schuelke.fr

Fabricant :

BIOXAL
Cité des Varennes
ZI Sud
Secteur A
BP 72
71100 Chalons-sur-Saône



Une société
du groupe :

