

TFD 9

DÉTERGENT DÉSINFECTANT ALCALIN
POUR LA PRÉ-DÉSINFECTION DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX



SOMMAIRE

■	INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET GÉNÉRALES	
■	Fiche Technique.....	4
■	Informations Réglementaires.....	6
■	Fiche de composition.....	7
■	PROTOCOLES D'UTILISATION	
■	Instruments chirurgicaux	9
■	Endoscopie.....	10
■	ÉTUDES ET EXPERTISES	
■	Propriétés désinfectantes	12
■	Efficacité sur le biofilm	15
■	Corrosion	16
■	Compatibilité matériaux	17
■	Stabilité et conditions de conservation.....	18
■	SERVICES FRANKLAB	
■	Engagement Fb ecoline	20

■ INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET GÉNÉRALES



- Fiche Technique
- Informations réglementaires
- Fiche de composition

TFD 9

DÉTERGENT DÉSINFECTANT ALCALIN POUR LA
PRÉ-DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



■ DOMAINES D'APPLICATION

- Bloc, endoscopie, ophtalmologie et contactologie

■ AVANTAGES PRODUIT

- Efficacité prouvée sur biofilm de *Pseudomonas aeruginosa*
- Intégrité des instruments garantie pendant 72h de trempage
- Spectre antimicrobien complet en 10 minutes
- Compatible avec un large panel de matériaux
- Utilisation en bac à ultrasons



DÉTERGENT DÉSINFECTANT ALCALIN POUR LA PRÉ-DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

■ MODE D'EMPLOI

■ Préparation du bain à 0,5% :

- Porter des gants, des lunettes et un tablier
- Diluer 25 ml de TFD 9 pour 5 litres d'eau du réseau et homogénéiser la solution

■ Utilisation :

- 1- Immerger entièrement les dispositifs médicaux souillés dans le bain
- 2- Brosser les dispositifs médicaux, et les écouvillonner si nécessaire
- 3- Temps de contact : 10 minutes
- 4- Rincer abondamment

Renouveler le bain pour chaque utilisation

■ PROPRIÉTÉS DÉSINFECTANTES

Activités	Normes	Concentration	Temps de contact
Bactéricidie	EN 13727	0,5%	5 minutes
	EN 14561	0,5%	5 minutes
	EN 13697	0,5%	5 minutes
	EN 1276	0,5%	10 minutes
Levuricidie	EN 13624	0,5%	5 minutes
	EN 14562	0,5%	10 minutes
	EN 1650	0,5%	5 minutes
	EN 13697	0,5%	10 minutes
Virucidie	EN 14476 <i>Virus PRV (modèle de l'hépatite B)</i>	0,5%	5 minutes

■ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Se référer à la Fiche de Données de Sécurité (FS 010103)

■ CARACTÉRISTIQUES

- Aspect : Liquide
- Couleur : Opalescent à jaunâtre
- pH pur : 13
- pH à 0,5% : 11
- Péréemption : 2 ans

■ COMPOSITION

- Agents tensioactifs non ioniques
- Ammonium quaternaire
- Agents séquestrants

■ CONDITIONNEMENTS

- ① Carton de 250 doses de 25 mlréf. **1010347**
- ② Carton de 12 bidons de 1 Lréf. **1010316**
- ③ Carton de 4 bidons de 5 Lréf. **1010320**



Produit dangereux - respectez les précautions d'emploi. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Dispositif Médical de classe IIb.



Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- **TFD 9** est un dispositif médical de Classe IIb et possède le marquage CE selon la directive 93/42/CE.
- **TFD 9** est conçu, fabriqué et commercialisé par Franklab sous un système de management de la qualité développé conformément aux exigences de la norme internationale **ISO 13485 : 2003***.
- **TFD 9** est conçu, fabriqué et commercialisé par Franklab sous un système de management de la qualité développé conformément aux exigences de la norme internationale **ISO 9001 : 2015***.
- **TFD 9** répond à notre engagement **FB Ecoline***.

*Documents complets disponibles sur demande.



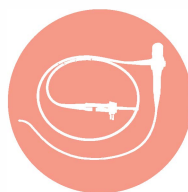
COMPOSITION DU TFD 9

■ COMPOSANTS :

- Chlorure de didecyldiméthylammonium
- N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
- Hydroxyde de potassium
- Agents tensioactifs non ioniques
- Agents séquestrants



■ PROTOCOLES D'UTILISATION



- Instruments chirurgicaux
- Endoscopie

PROTOCOLE D'UTILISATION

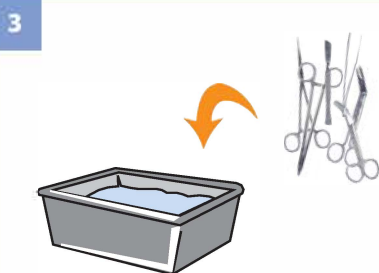
■ PRÉPARATION DU BAIN

1 Utiliser les Equipements de Protection Individuelle appropriés.

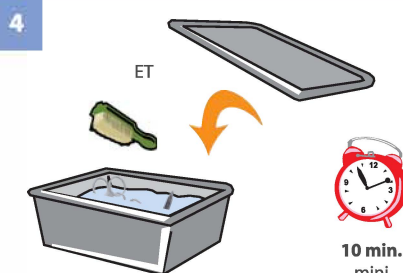


Préparer une solution de TFD 9 à 0,5% dans un bac propre (une dose de 25ml pour 5L d'eau) .

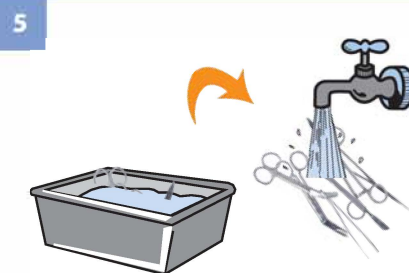
■ PRÉ-DÉSINFECTION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX



Immerger entièrement les instruments chirurgicaux souillés dans le bain de pré-désinfectant



Frotter les instruments chirurgicaux (surtout les parties creuses). Couvrir le bac si possible. Laisser tremper 10 minutes.



Sortir les instruments chirurgicaux du bac et les rincer abondamment à l'eau du réseau

6 Éliminer le bain après utilisation

7 Passer à l'étape suivante selon le protocole interne de l'établissement

PROTOCOLE D'UTILISATION

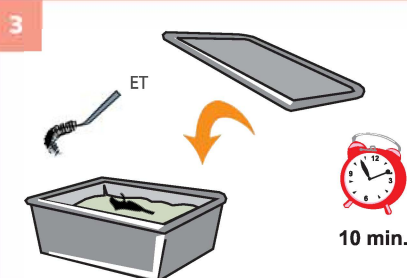
■ PRÉPARATION DU BAIN

1 Utiliser les Equipements de Protection Individuelle appropriés

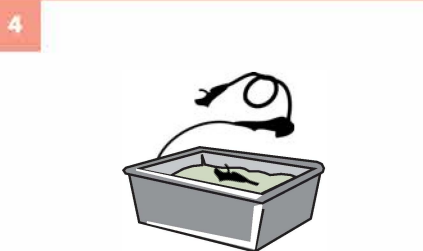


Préparer une solution de TFD 9 à 0,5% dans un bac propre (une dose de 25ml pour 5L d'eau).

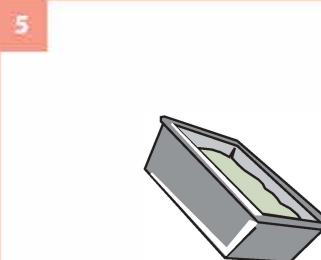
■ 1^{ER} NETTOYAGE DES ENDOSCOPES



Après avoir réaliser un Test d'étanchéité, immerger entièrement l'endoscope dans le bac de pré-désinfection. Ecouvillonner et irriguer les canaux.



Après 10 minutes de contact, sortir l'endoscope du bac et rincer à l'eau du réseau. Irriguer tous les canaux.



Éliminer le bain.

■ 2ND NETTOYAGE DES ENDOSCOPES



Préparer un second bain de TFD 9. Immerger l'endoscope et irriguer tous les canaux.



Après 5 minutes de contact, sortir l'endoscope du bac. Rincer à l'eau du réseau et purger les canaux.

■ DÉSINFECTION

Passer à l'étape de désinfection selon le protocole interne de l'établissement

Produit dangereux - respectez les précautions d'emploi. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Dispositif Médical de classe IIb.

■ ÉTUDES ET EXPERTISES



- Propriétés désinfectantes
- Efficacité sur le biofilm
- Corrosion
- Compatibilité matériaux
- Stabilité et conditions de conservation



Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté

NORMES MINIMALES RECOMMANDÉES EN FRANCE POUR LES DÉTERGENTS DÉSINFECTANTS CONCERNANT L'INSTRUMENTATION, L'ENDOSCOPIE ET LES AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

■ Bactéricidie :

- **NF EN 13727** en conditions de saleté (norme de phase 2/étape 1).
- **NF EN 14561** en conditions de saleté (norme de phase 2/étape 2).

■ Fongicidie :

- **NF EN 13624** en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida Albicans* (norme de phase 2/étape 1).
- **NF EN 14562** en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida Albicans* (norme de phase 2/étape2).



Propriétés désinfectantes du TFD 9

Détergent-Désinfectant alcalin à diluer

Le **TFD 9** répond à l'efficacité biocide suivante :

■ Bactéricidie

Normes	Souches	Réduction du nombre de cellules viables	Concentration	Durée de contact	Température
EN 13727 + A2 : 2015 Cond. saleté	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	0,5%	5 min.	20°C
EN 14561 : 2007 Cond. saleté	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	0,5%	5 min.	20°C
EN 13697 : 2015 Cond. saleté	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	> 4 log	0,5%	5 min.	20°C
EN 1276 : 2010	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	> 5 log	0,5%	10 min	20°C

■ Levuricidie

Normes	Souches	Réduction du nombre de cellules viables	Concentration	Durée de contact	Température
EN 13624 : 2013 Cond. saleté	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	0,5%	5 min.	20°C
EN 14562 : 2006 Cond. saleté	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	0,5%	10 min.	20°C
EN 1650 + A1 : 2013 Cond. saleté	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	0,5%	5 min.	20°C
EN 13697 : 2015	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	0.5%	10 min	20°C

■ Virucidie

Normes	Souches	Réduction du nombre de cellules viables	Concentration	Durée de contact	Température
EN 14476: 2013 <i>Cond. saleté</i>	<i>Virus PRV</i> Virus modèle de l'hépatite B	> 4 log	0,5%	5 min.	20°C

**Procès-verbaux des normes inclus dans le Dossier Scientifique disponible sur demande*

EFFICACITÉ SUR LE BIOFILM

Évaluation de l'activité bactéricide du TFD 9 sur un biofilm constitué expérimentalement de façon dynamique en cycle semi-fermé.

■ Matériels :

- Souche testée :*Pseudomonas aeruginosa*
- Milieu utilisé pour la formation du biofilm :TSB (Biomérieux)
- Milieu utilisé pour l'entretien et la numération : Gélose TSA (Biomérieux)
- Neutralisant :Bouillon Letheen (Réf VWR : AX 201102)

■ Résultats :

	Dénombrement obtenu (log)	Réduction obtenue (log)
Témoin eau (Nw)	7,49	n.a
Essai TFD 9 0,5% 15 minutes (Na)	<1,15	>6,34

Le TFD 9 à une concentration de 0,5% et après un temps de contact de 15 minutes induit, à température ambiante, une réduction d'au moins 6,34 log des bactéries viables d'un biofilm de 48h de *Pseudomonas aeruginosa*.

Il possède donc, dans ces conditions, une activité bactéricide sur biofilm.

* Rapport d'étude (Biofilm TFD 9_CR 11-01) inclus dans le dossier scientifique disponible sur demande





Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté

CORROSION

DESCRIPTIF SELON LA NORME NF S 94-402

Cette norme a pour objet d'évaluer, par des essais, l'action corrosive éventuelle vis-à-vis d'instruments métalliques en acier inoxydable, des produits pré-désinfectants, nettoyeurs et désinfectants utilisés en milieu médical.

■ **2 méthodes :**

- Essai de corrosion par immersion simple
- Essai électrochimique

■ **Essai de corrosion par immersion simple :**

- Proche des conditions réelles d'utilisation
- Le matériel est propre et exempt de graisse
- Le matériel est immergé 50 fois successivement dans la solution d'essai
- Après chaque immersion le matériel est rincé puis séché à l'air libre
- Le matériel est examiné après le 1^{er} cycle, puis tous les 10 cycles.





COMPATIBILITÉ MATÉRIAUX

Méthode d'essai par immersion simple

■ Matériaux compatibles avec le TFD 9 dilué à 0,5% :

- | | |
|-------------------------------------|-------------|
| ✓ Aluminium anodisé | ✓ Aluminium |
| ✓ Verre | ✓ Cuivre |
| ✓ Colle résine epoxy | ✓ Chrome |
| ✓ Gaine d'endoscope* | ✓ PEHD |
| ✓ PVC | ✓ Silicone |
| ✓ Teflon | ✓ Viton |
| ✓ Corian | ✓ Néoprène |
| ✓ Acier inoxydable
austénitique | ✓ Tungstène |
| ✓ Acier inoxydable
martensitique | ✓ Plexiglas |
| ✓ Laiton nickelé | ✓ Laiton |

■ Intégrité des instruments :

- ✓ Nous garantissons l'intégrité des instruments immergés dans une solution diluée de TFD 9 à 0,5% pendant 72h

* Rapport d'étude (COR010103) inclus dans le dossier scientifique disponible sur demande

* Essais réalisés sur les endoscopes de la marque FUJINON





Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté

STABILITÉ ET CONDITIONS DE CONSERVATION

■ Produit pur :

- **Conservation :** entre +3°C et +35°C.

- **Stabilité :**

- **Bidon non ouvert :** 2 ans à partir de la date de fabrication indiquée sur le bidon

- **Bidon ouvert :** Maintien de la durée de conservation à 2 ans à condition de refermer le bidon après utilisation.



TFD 9

■ SERVICES FRANKLAB



■ Engagement Fb ecoline

NOTRE ENGAGEMENT POUR LA PERFORMANCE



■ PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ FRANKLAB

■ Historique

FRANKLAB développe, produit et commercialise des détergents et désinfectants répondant aux normes européennes depuis près de 40 ans, pour une utilisation dans le milieu hospitalier, la recherche et l'industrie. La société, d'origine familiale, possède aujourd'hui plusieurs filiales dans le monde : en Europe, en Asie, en Afrique et en Amérique, plusieurs sites de production ainsi qu'un laboratoire de recherche et développement et de contrôle de produits finis.

■ Nos engagements

↳ Qualité

Notre Système de Management de la Qualité répond aux exigences de la **Directive européenne 93/42/CEE**, de la norme **ISO 9001 : 2008** et de la norme **ISO 13485 : 2003**.

Dans notre laboratoire, les produits sont contrôlés après leur fabrication, afin de garantir leurs propriétés physico-chimiques.

A travers notre engagement pour la performance environnementale, nous souhaitons limiter notre impact sur l'environnement à chaque étape de vie du produit.

Tous les deux ans, **FRANKLAB** réalise une enquête visant à mesurer la satisfaction de nos clients et les résultats de cette enquête nous permettent de définir les actions nécessaires pour nous améliorer continuellement.

↳ Expertise

Avec plus de 40 d'expérience, **FRANKLAB** est expert dans le métier de la détergence et de la désinfection.

Nos produits d'hygiène pour le milieu hospitalier, la recherche et l'industrie sont reconnus pour leur efficacité dans chaque pays où nous sommes présents.

↳ Service

Le service **FRANKLAB** est ce qui nous différencie.

Notre équipe à votre service et votre Représentant Commercial spécialisé vous accompagnent depuis les essais produits personnalisés jusqu'à l'utilisation de nos produits dans votre établissement.

Nous mettons à votre disposition notre savoir-faire afin de vous proposer la solution la mieux adaptée à vos besoins.

■ PERFORMANCE ENVIRONNEMENTALE

FRANKLAB souhaite limiter son impact sur l'environnement, l'économie et la société tout en proposant des produits performants répondant aux obligations réglementaires et aux exigences des utilisateurs. Pour cela, nous avons mis en œuvre une démarche de responsabilité sociétale selon la norme EN 26000.



Une brochure explicative de nos objectifs et les indicateurs de performances est disponible sur demande.

■ Code couleur et pictogrammes spécifiques aux applications

Les produits **FRANKLAB** peuvent être utilisés selon leurs propriétés pour une ou plusieurs applications dans un ou plusieurs secteurs de marché.

Pour plus de clarté **FRANKLAB** a établi un code couleur et des pictogrammes en fonction de la destination du produit concerné :

Application	Pictogramme documentation commerciale	Pictogramme étiquettes
Sols/Surfaces		
Voie aérienne		
Hygiène des mains		
Décontamination de la Radioactivité		
Industrie		
Laboratoire		
Animalerie scientifique		
Lave-Bassins		
Ophtalmologie		
Instrumentation chirurgicale		
Endoscopie		

■ Symboles simples

Des symboles sont utilisés dans notre documentation afin de rendre attractif et compréhensible d'un coup d'œil certaines informations.

La légende de ces symboles est la suivante :

Symbole	Définition
	Traitement Manuel
	Utilisation par Dilution (concentration non précisée ou gamme de dilution)
	Utilisation en Prêt A l'Emploi
	Compatibilité alimentaire
	Avantages et qualités
	Validation par des tests (Rapports disponibles)

Symbole	Définition
	Traitement Mécanisé
	Utilisation par Dilution à x%
	Produit avec système de recharge
	Information
	Conseil de Franklab
	Innovation ou Formule ou Procédé breveté

■ FRANKLAB À VOTRE ECOUTE

Pour toutes demandes d'informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter :

- Tel : **01 39 44 93 40**
- Fax : **01 39 44 93 41**
- Email : **contact@franklab.com**
- Courrier à l'adresse ci-dessous : **Franklab**
3 Av. des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX

FRANKLAB partout dans le monde



Le laboratoire **FRANKLAB** spécialiste de la détergence depuis 1976,
met ses compétences et son expertise à votre service.
Nos produits détergents, désinfectants et décontaminants, sont aujourd'hui référencés
dans les **CENTRES HOSPITALIERS**, les instituts tels que l'**INRA**, l'**INSERM**, le **CNRS**, le **CEA**,
et l'**INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**.
Plusieurs sociétés **FRANKLAB** sont implantées dans le monde pour répondre à vos besoins.

