

19 mai 2004

Réf. du document : DM – RECO 04/04

**Information aux directeurs d'établissements de santé
à l'attention des services d'endoscopie, de pharmacie, d'hygiène et biomédicaux**

**Objet : Contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique
pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles**

D
I
S
P
O
S
I
T
I
F
S

M
E
D
I
C
A
U
X

En accompagnement de la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC), l'Afssaps mène un contrôle du marché des désinfectants manuels à base d'acide peracétique (APA).

Six désinfectants ont fait déjà l'objet d'une évaluation : Anioxyde 1000 (Laboratoires Anios), Bioxal M (Seppic), Dynacide PA (Laboratoire Rivadis), Hydraseptic (Laboratoire Hydrex), Nu Cidex (Johnson & Johnson Medical) et Peralkan (Alkapharm).
Les produits Hydraseptic et Peralkan ne sont plus présents à ce jour sur le marché.

L'évaluation des dossiers et études complémentaires fournis par les différents fabricants a conduit l'Afssaps, après avis du groupe de travail sur les « dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation », à revoir les règles d'utilisation des désinfectants évalués. Celles-ci sont regroupées au sein du rapport du contrôle du marché disponible sur le site internet de l'Afssaps (<http://www.afssaps.sante.fr> - Rôles et missions – Groupes de travail – Evaluation des dispositifs médicaux vis à vis du risque de transmission des ATNC).

L'attention des utilisateurs est attirée sur les nouvelles règles visant à s'assurer du maintien de l'activité des solutions au cours de leur utilisation :

- pour les produits avec bandelettes, des recommandations précisent la fréquence de contrôle par bandelette de la concentration en acide peracétique de la solution et le nombre maximal d'endoscopes par bain,
- pour les produits sans bandelettes, une restriction d'utilisation concernant la durée d'utilisation et le nombre maximal d'endoscopes par bain est établie en accord avec les fabricants.

Les utilisateurs vont être destinataires d'un courrier des fabricants leur précisant les nouvelles conditions opératoires à mettre en œuvre pour chacun des produits concernés.

Le contrôle du marché se poursuit pour d'autres produits plus récemment mis sur le marché : Anioxy-Twin (Laboratoires Anios), Endocide (Laboratoire Prodene Klint) et Sekusept Aktiv (Laboratoire Paragerm / Ecolab), excepté pour le produit Perasafe (Biocordis) qui n'est plus présent à ce jour sur le marché.

Ces mesures sont l'occasion de rappeler l'importance des recommandations publiées concernant la désinfection manuelle des endoscopes et en particulier la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/n° 591 du 17/12/03 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

