

Nos réf. : JC/AG

Lille-Hellemmes, le 12 mai 2004

Madame, Monsieur,

L'Agence Française d'Evaluation des Dispositifs Médicaux a entrepris un contrôle du Marché des Désinfectants manuels à base d'Acide Peracétique pour le traitement du matériel thermosensible. Ce contrôle a donné lieu à la rédaction d'un rapport joint ci-après.

Nous vous proposons, ci-joint, un tableau de synthèse qui reprend les conditions d'utilisation de l'ANIOXYDE 1000.

Nous avons mis l'accent, depuis la commercialisation de l'ANIOXYDE 1000 en 1999, sur la surveillance permanente des bains de trempage et, notamment, l'usage nécessaire et indispensable de bandelettes de contrôle qui accompagnent le produit.

Conscients d'avoir œuvré, dans le passé, pour vous apporter les meilleures garanties en matière d'assurance qualité et de sécurité pour vos patients et votre personnel, nous vous assurons de notre volonté de poursuivre dans ce sens, à vos côtés.

En vous remerciant de la confiance que vous portez aux Laboratoires ANIOS, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos très sincères salutations.

Jacques CRIQUELION
Directeur Scientifique et Marketing
Pharmacien Responsable

Tableau de synthèse des conditions d'usage de l'ANIOXYDE 1000

<u>Temps de contact avec les dispositifs médicaux :</u> – N.D.I. (Niveau de Désinfection Intermédiaire) Matériel semi-critique. – H.N.D. (Haut Niveau de désinfection) Matériel critique.	 10 minutes 30 minutes
Contrôle du taux d'acide peracétique par bandelette.	Vérifier en début de séance, ou à la reprise d'activité après interruption, et toutes les quatre heures en cas d'activité consécutive.
Conditions de changement du bain.	<ul style="list-style-type: none">– Contrôle du bain par bandelette : résultat non conforme.– Trempage maximum de 50 endoscopes– 7 jours maximum d'utilisation (circulaire n° 138 du 14 mars 2001)