

Le 26 avril 2004

Cher Client,

Nous vous remercions de votre fidélité et de votre choix pour notre désinfectant à base d'acide peracétique « **DYNACIDE[®] PA** ».

Ce produit, comme l'ensemble des produits à base ou générant de l'acide peracétique (molécule du groupe II des désinfectants selon la circulaire n° 138 du 14 mars 2001) a été soumis depuis plus de 2 ans à un contrôle du marché par l'AFSSAPS afin de conforter les utilisateurs dans le choix de ce nouveau type de désinfectant du matériel médico-chirurgical imposé par ladite circulaire.

Ce travail commun entre nos laboratoires, l'AFSSAPS et les autres fabricants d'acide peracétique a permis de confirmer que, malgré l'efficacité de cette molécule sur le plan microbiologique, l'acide peracétique était sensible en terme de stabilité vis-à-vis des paramètres extérieurs tels que :

- ⇒ présence de matières protéiques (matériel mal rincé),
- ⇒ température ambiante lors de l'utilisation,
- ⇒ l'exposition des bains à la lumière
- ⇒ le renouvellement d'air au-dessus des bains, etc...

Aussi, et afin de sécuriser au maximum l'utilisation de ce type de molécules, les Laboratoires RIVADIS ont décidé de réduire, en accord avec l'AFSSAPS, la durée d'utilisation du **DYNACIDE[®] PA** en sachet ou seau à **4 heures d'utilisation réelle** (après préparation du bain). Cette restriction d'utilisation s'accompagne des conditions opératoires suivantes :

- ⇒ stockage du seau ou des sachets à une température inférieure à 25°C avant utilisation,
- ⇒ température de l'eau de dilution inférieure à 30°C,
- ⇒ température de la pièce au cours de l'utilisation inférieure à 25°C,
- ⇒ ventilation du local
- ⇒ trempage de 10 endoscopes maximum par bain
- ⇒ fermeture des bacs en dehors des manipulations
- ⇒ purge de l'eau des canaux de l'endoscope à l'air avant trempage (circulaire DHOS/EZ/DGS/SD5C/2003/n°591 du 17/12/03)

.../...



Adresse Postale : BP 111 – F-79103 THOUARS CEDEX
Tel. 05.49.68.15.45 – Fax 05.49.66.16.41

Cette restriction d'utilisation permet de s'affranchir de tout risque de dégradation des bains lié à un ou à l'association de plusieurs facteurs d'instabilité.

Enfin, cette limitation se veut drastique vis-à-vis de la sécurité des patients lors de l'utilisation de ce type de molécule et, en l'absence actuellement de systèmes de contrôle des bains de DYNACIDE[®] PA fiables et non subjectifs.

Afin de mettre à jour votre documentation sur le DYNACIDE[®] PA, nous vous adressons ci-joint la dernière version du dossier scientifique (version K).

Nous espérons que ces informations vous conforteront dans le fait que les Laboratoires RIVADIS assurent une veille continue de leurs produits dans le sens de la sécurité sanitaire.

Nous restons à votre entière disposition pour la mise à jour de vos protocoles d'utilisation et nous vous prions d'agréer, Cher Client, nos salutations distinguées.

O. COTTRON
Pharmacien
Directeur Scientifique

PJ : 1 dossier scientifique



Adresse Postale : BP 111 – F-79103 THOUARS CEDEX
Tel. 05.49.68.15.45 – Fax 05.49.66.16.41