

[Adresse]

A l'attention du correspondant de  
matéiovigilance

Issy les Moulineaux, le 18 mai 2004

Objet: conditions opératoires relatives à l'utilisation de la solution désinfectante Nu-CIDEX\*

Cher client

Dans le cadre du contrôle de marché des désinfectants manuels à base d'acide péracétique, l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé (AFSSAPS) a élaboré le rapport ci-joint.

L'objectif de ce contrôle du marché est de vérifier la conformité des produits aux exigences essentielles réglementaires pour leur mise sur le marché, ainsi que le contrôle des conditions d'utilisation en tenant compte des données actuelles et des recommandations de bonnes pratiques.

Ainsi, il est rappelé que la stabilité des bains est fonction d'au moins quatre éléments: l'apport d'eau et de protéines, la durée d'utilisation, la température de la pièce au cours de l'utilisation et le nombre de trempages.

Les conclusions du rapport de l'AFSSAPS nous conduisent à vous communiquer les restrictions d'utilisation applicables à la solution désinfectante Nu-CIDEX\*.

La solution désinfectante NU-CIDEX\* **doit être renouvelée** dès que l'un des paramètres suivants est atteint:

- **durée maximum d'utilisation: 8 h**
- **nombre maximum de trempages: 20 endoscopes**

Par ailleurs, la société Advanced Sterilization Products (ASP), division d'ETHICON S.A.S recommande:

- **que la température de la pièce lors de l'utilisation de la solution désinfectante soit inférieure ou égale à 25°C ; et**
- **de s'assurer de la purge préalable des endoscopes.**

Nous vous remercions de diffuser cette information au sein de vos établissements et auprès des utilisateurs de la solution désinfectante Nu-CIDEX\*.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Pascale BRUNEL

Xavier BUCHON

*Pièce jointe: rapport AFSSAPS avril 2004 "Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'acide péracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles"*