

C1. PRODUITS DÉTERGENTS - DÉSINFECTANTS POUR LA PRÉ-DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Destination

Produits destinés à nettoyer et désinfecter tous les instruments réutilisables courants (miroirs, sondes, précelles, spatules,...) ainsi que le matériel de chirurgie (élévateurs, daviers, etc.). Sauf restrictions expressément formulées par le fabricant, la petite instrumentation rotative ou endocanalaire peut, elle aussi, être traitée avec ces produits. Les critères d'inclusion retenus correspondent à une désinfection de bas niveau. Immédiatement après usage, les instruments sont immergés dans la solution de pré-désinfection pendant le temps préconisé par le fabricant. Son but : éliminer les souillures et réduire la quantité de micro-organismes présents sur le matériel pour éviter tout risque d'infection lors des manipulations. Les détergents désinfectants peuvent également être utilisés dans un bac à ultrasons. En fonction de l'état de saleté du matériel traité, la solution doit être renouvelée quotidiennement ou chaque demi-journée.

Après trempage, les dispositifs médicaux sont rincés

Les produits retenus dans cette catégorie satisfont aux critères d'inclusion ci-après. Ces derniers ne tiennent compte que de leurs propriétés désinfectantes, puisqu'il n'existe aucune norme permettant d'évaluer leur aptitude au nettoyage.

Critères d'inclusion

► Conformité aux normes

Norme NF EN 13 727 (T 72-175)

Norme NF EN 13 624 (T 72-600) **en conditions de saleté** : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*)

► L'activité virucide n'est pas exigée, mais si elle figure dans le dossier technique d'un produit, la concentration active et le temps de contact sont précisés dans la colonne "spécificités". Elle doit, dans ce cas, être réalisée selon la méthodologie de la norme NF EN 14476, **en conditions de saleté**, ou NF T 72-180. Pour cette dernière norme, les dossiers techniques comportant au moins l'évaluation d'une activité sur *Poliovirus* **ont été** pris en compte.

► **La concentration d'usage annoncée par le fabricant doit être supérieure ou égale à la concentration active pour la norme la plus défavorable.**

► **Absence d'aldéhydes dans la composition du produit.**

► **Le marquage CE est obligatoire au titre de la directive 93/42/CEE.**

Remarques

1. La norme NF EN 1275 (T 72-202) sur *Candida albicans* est acceptée à la place de la norme NF EN 13 624.

2. Pour les normes NF EN 13 727 et NF EN 13 624, les temps de contact et les concentrations actives sont notés dans la rubrique "Concentration d'utilisation".

3. Pour les produits testés selon la ou les normes de phase 2 étape 2, **en conditions de saleté**, NF EN 14 561 (bactéricidie) ou NF EN 14 562 (fongicidie), cette évaluation est mentionnée dans la colonne "Spécificités".

4. **Les produits doivent être formulés pour éviter tout risque de corrosion.**

5. Les risques toxicologiques liés à l'utilisation du produit doivent être clairement énoncés.

Responsables de la rubrique

Dr Marc Apap

Dr Marie-Louise Goetz