

## **Note à l'attention des utilisateurs de SurfSAFE et d'Opaster de la firme Anios**

12 novembre 2019 – AVIQ – cellule SURVMI

L'Agence Française nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « a été informée par les Laboratoires Anios de la présence de bactéries (*Burkholderia cepacia*) dans plusieurs lots des désinfectants SurfSAFE premium et ses déclinaisons<sup>[1]</sup>, ainsi que de la présence de *Pseudomonas oryzihabitans* dans différents lots d'Opaster Anios qui est un désinfectant de haut niveau pour la désinfection des dispositifs médicaux invasifs notamment du matériel chirurgical. Ces produits ne doivent plus être utilisés et sont rappelés par le fabricant.

L'ANSM a demandé aux Laboratoires Anios d'effectuer des tests microbiologiques sur les autres produits de leur gamme. Les premiers résultats des tests effectués sur plusieurs lots d'une vingtaine de produits n'ont pas mis en évidence la présence de ces bactéries dans ces autres produits. « Néanmoins, dans l'attente des résultats complets de ces analyses microbiologiques, par mesure de précaution et autant que possible, nous invitons les utilisateurs à privilégier l'utilisation d'autres produits que la gamme Anios pour les populations à risque, en particulier les patients ayant un système immunitaire affaibli. »

SurfSAFE premium est un désinfectant largement utilisé dans le milieu médical (institutions de soins, cabinets médicaux, etc ...) pour la désinfection des surfaces et des dispositifs médicaux non invasifs.

Ces bactéries sont des germes naturellement présents dans l'environnement (dans l'eau notamment). Il s'agit de bactéries « opportunistes », c'est-à-dire susceptibles de provoquer une infection chez des personnes immunodéprimées. Le risque d'infection pour la population générale est très faible.

Des tests microbiologiques sont actuellement réalisés par les Laboratoires Anios sur l'ensemble de leurs produits et pourront conduire à d'autres rappels si des bactéries sont identifiées. Les premiers résultats sur une vingtaine de lots n'ont pas mis en évidence la présence de bactéries.

L'origine de la contamination serait liée au réseau d'eau de l'usine. Les Laboratoires Anios procèdent à une désinfection des circuits d'eau.

### **Recommandations à l'attention des utilisateurs**

Il est demandé de ne plus utiliser les désinfectants SurfSAFE premium et ses déclinaisons ainsi qu'Opaster Anios (établissements de santé, cabinets médicaux, dentaires ou autres structures de santé et médico-sociales, hospitalisation à domicile, collectivités et tout autre lieu d'utilisation) en attendant des informations contradictoires.

Sources :

[https://www.afmps.be/fr/news/la\\_mise\\_en\\_quarantaine\\_des\\_desinfectants\\_surfSAFE\\_et\\_opaster\\_anios](https://www.afmps.be/fr/news/la_mise_en_quarantaine_des_desinfectants_surfSAFE_et_opaster_anios)

<https://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/Les-desinfectants-SurfSAFE-premium-et-Opaster-Anios-des-Laboratoires-Anios-ne-doivent-plus-etre-utilises-Communique>

[1]

Liste des déclinaisons de Surfa'safe premium

**ANIOS :**

Medical device name	Model	Reference number
BACCIDE KIT PRO	12x750ML	2524326
ECI MND PREMIUM	12x750ML	2722371
INTRUNET SURFA SAFE PREMIUM	12x750ML	2585544E2
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326, 2419326EZ, 2419326HQ, 2419544, 2419544BA, 2419544BR, 2419544D2, 2419544GA, 2419544HA, 2419544HD, 2419544S6, 2419544T4, 2419544UE, 2419544UO, 2419544UY, 2419544UZ
	16X500ML	2419105
	1X500ML	2419982
	1X50ML	2419874
	1X5L	2419922
	1X750ML	2419890, 2419890UY, 2419892, 2419892HQ
	4X5L	2419028, 2419028HR

**DMD :**

Medical device name	Model	Reference number
DENTASEPT SH PRO	12x750ML	2462326R8
	1X5L	2462042R8
	1X750ML	2462892
DISINFECTANT DETERGENT SPRAY	12x750ML	2654241HU
	1X5L	2654042HU
KIT FLACON	12x750ML	2514440
KLINION DESINFECTANT	6X750ML	2518443
NORMOBIOT PS NF	12x750ML	2544241EZ
VAPOSEPT ZERO	1X5L	2763047
	6X750ML	2763382T1