

Utilisation de peroxyde d'hydrogène dans les systèmes de réchauffement / refroidissement avec les oxygénateurs Medos de la gamme Hilite

Référence du fabricant : Medos Medizintechnik AG

Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Allemagne

Informations sur l'utilisation des oxygénateurs Medos (famille de produits hilite)

Nous tenons à vous informer de la situation actuelle en ce qui concerne l'utilisation de solutions antibactériennes contenant du peroxyde d'hydrogène dans les réservoirs d'eau des Générateurs Thermiques (Réchauffement/Refroidissement) utilisés en salle d'opération ou en soins intensifs pour les salles d'opération en combinaison avec les oxygénateurs Medos de la famille Hilite .

Nous avons été récemment informés que La Société LIVANOVA (Sorin) a mis à jour le mode d'emploi pour ses Générateurs Thermiques (chauffage / refroidissement) et recommande l'ajout de peroxyde d'hydrogène 3 % au réservoir d'eau pour empêcher la croissance mycobactérienne.

A la connaissance de cette recommandation de LIVANOVA, nous déconseillons l'utilisation de nos oxygénateurs Medos hilite oxygénateurs avec ce protocole de décontamination .

Compte tenu de nos obligations envers nos clients et leurs patients, et afin d'assurer le plus haut niveau de sécurité pour nos systèmes, nous avons déjà lancé des tests approfondis pour vérifier s'il existe un potentiel transfert de peroxyde d'hydrogène sur le côté de sang lors de l'utilisation de nos oxygénateurs Hilite sous le protocole susmentionné.

Dès que nous aurons ces résultats d'essais, nous vous en informerons immédiatement.

Dans ce contexte, nous tenons à vous informer sur le risque résiduel de fuite au niveau des membranes de l'échangeur de chaleur qui, dans le scénario décrit ci-dessus, peut entraîner un transfert incontrôlé du peroxyde d'hydrogène côté de sang.

Ce type de dommages et de potentielles fuites qui en résultent peuvent survenir, par exemple, dans le cas d'une mauvaise manipulation lors du transport ou de stockage, et donc ne peut jamais être totalement écartée.

Nous faisons, bien sûr, vérifier la stabilité de la pression de chaque oxygénateur individuel dans le cadre de notre système qualité et pouvons donc garantir qu'il n'y a pas de fuite au moment de l'expédition de l'usine de production. Cependant, nous vous recommandons de vérifier chaque échangeur de gaz et aussi chaque échangeur thermique, afin qu'il soit étanche avant toute utilisation sur des patients.

Si vous avez deviez avoir une demande supplémentaire merci de contacter

Mr SALVAT Jean-Olivier au

XeniosFrance.Serviceclients@xenios-ag.com

Heilbronn, 22 / 08 / 2016



Michael Hinsberger

VP Sales and Marketing



Fleur Wirth

Product Manager

Annexe 1

Formulaire de réponse client concernant l'information de sécurité concernant l'utilisation de peroxyde d'hydrogène dans les systèmes de réchauffement / refroidissement avec les oxygénateurs Medos de la gamme Hilite

Nous vous remercions de retourner ce formulaire complété soit par courrier à l'adresse suivante

XENIOS France
Mr Salvat Jean-Olivier
1 Allée du Commandant Mouchotte - Batiment 516
Orly Aerogare
94547 Paray Vieille Poste Orly Cedex

Soit en pièce jointe à l'adresse mail suivante
Xeniosfrance.servicedclients@xenios-ag.com

- Nous avons lu et compris le contenu de l'information de sécurité . Oui / Non
- Nous n'avons pas compris l'information et demandons un complément d'information

Etablissement: ò

Nom du contact ò .

Courriel

Tph

Fax

Signature

Date