

Destinataire

Saint Priest
Le

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Objet

Information de sécurité
Désinfection et nettoyage des appareils d'hypo-hyperthermie

Madame Monsieur

Vous voudrez bien trouver en pièces jointes au présent mail

- La notice d'information relative à une modification du protocole de désinfections des générateurs thermiques Medos MEDPHC0001 et Novalung 4000122
- L'annexe A retour d'information sur cette notice d'information

Xenios France SAS

*67 rue Jean Zay
69800 St Priest, France
T +33 (0)4 72 28 89 29
F +33 (0)9 71 70 33 89*

Pour tout renseignement si nécessaire prendre contact avec

Madame Myriam Lagache

Au 0033 4 72 28 89 29

Myriam.lagache@xenios-ag.com

*Xenios France SAS
Capital de 37.000 €*

L'annexe A devra nous être retournée soit par

Mail à : Myriam.lagache@xenios-ag.com

Ou par

Fax au 0033 9 71 70 33 89

*434 761 102 000 53
RCS CAEN
N° TVA
FR7543476110200053*

Veuillez agréer Madame Monsieur l'expression de notre considération

Jean-Olivier Salvat

Directeur Xenios France

*Siège Social
14 rue Martin Luther
King
Espace d'Entreprises II
14280 Saint-Contest*


XENIOS
Xenios France SAS
67 rue Jean Zay
69800 ST PRIEST
France
Phone +33 (0)4 72 28 89 29
Fax +33 (0)9 71 70 33 89
www.xenios-ag.com

Consignes de sécurité urgentes

Désinfection et nettoyage des appareils d'hypo-/hyperthermie

Fabricant : Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Allemagne

À tous les utilisateurs des appareils d'hypo-/hyperthermie de la société Medos.

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un problème susceptible de survenir lors de l'utilisation des appareils d'hypo-/hyperthermie désignés ci-après. Dans le même temps, nous souhaitons vous informer à propos des mesures provisoires prévues.

Appareils d'hypo-/hyperthermie concernés

Référence de l'article	Désignation
ME DPHC 0001	deltastream HC, 230V
ME DPHC 0002	deltastream HC, 115V
4000122	NovaTherm, 230V
4000127	NovaTherm, 115V
5000100	i-cor TCU, 230V
5000101	i-cor TCU, 115V

Description du problème

Medos a eu connaissance de cas d'endocardite dus à une mycobactérie non-tuberculeuse ou d'infections profondes à la suite de chirurgies cardiaques durant lesquelles un appareil d'hypo-/hyperthermie a été utilisé. Dans le cadre de notre processus d'amélioration et de nos contrôles de qualité constants, nous souhaitons vous informer des modifications de notre procédure de nettoyage et des consignes de sécurité du BfArM (Institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques).

Au sens des mesures préventives liées à la protection de la santé et comme mesure intérimaire visant à réduire au les risques, nous vous prions de tenir compte des remarques suivantes :

- Veuillez désormais nettoyer les appareils tous les 14 jours en utilisant une solution S003 Sanosil non diluée (3 % H₂O₂). Le processus de nettoyage pouvant entraîner une pression excessive, le couvercle du réservoir doit rester ouvert pendant ce processus. Nous vous recommandons par ailleurs de changer l'eau quotidiennement, ainsi qu'après chaque patient.
- Remplacez le groupe de tuyaux au minimum une fois par an.
- Veuillez vous assurer que vos collaborateurs connaissent les risques liés aux mycobactéries et leurs conséquences.
- Tous les appareils d'hypo-/hyperthermie correspondants doivent être séparés physiquement du bloc opératoire. Si cela n'est pas possible, il convient de s'assurer par d'autres moyens appropriés que les risques d'infection sont minimisés au maximum et avec efficacité. Notamment, il convient d'augmenter la fréquence de désinfection des surfaces des appareils et de changer de gants après chaque nettoyage.

XENIOS

- Respectez les instructions de nettoyage et de désinfection des appareils en utilisant le taux de concentration plus élevé décrit ci-dessus de la solution Sanosil à 3 % peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- Le personnel soignant et les médecins qui s'occupent des patients lorsqu'ils quittent la salle opératoire raccordés à un appareil d'hypo-/hyperthermie, doivent veiller davantage aux symptômes causés par des mycobactéries et le cas échéant, rechercher de possibles infections.
- Vérifiez régulièrement que les appareils n'ont pas été contaminés. Nous vous recommandons un contrôle mensuel de la qualité de l'eau.

Nous vous remercions de contacter immédiatement notre service client en cas de questions :

Service client +49 7131 2706 133

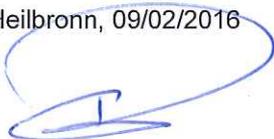
Remarques !

Veillez également nous contacter si vous avez des questions relatives aux présentes informations de sécurité et aux mesures recommandées.

Veillez vous assurer que toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou toute autre organisation concernée ont pris connaissance de ces informations de sécurité.

Contact : Dr. Torsten Rinne
Directeur des affaires de régulation et de la qualité
T +49 7131 2706 127
F +49 7131 2706 299
E-mail : torsten.rinne@xenios-ag.com

Heilbronn, 09/02/2016



Dr. Torsten Rinne
Directeur des affaires de régulation et de la qualité

Annexe A – Retour d'information sur FSN

Xenios AG
À l'attention du Dr. Torsten Rinne
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Allemagne

FSN : désinfection et nettoyage des appareils d'hypo-/hyperthermie

Par la présente, nous confirmons que les informations de sécurité ont été transmises à tous les services correspondants et que les consignes de sécurité ont été lues, comprises et mises en application.

Numéro de série: _____

Clinique: _____

Service: _____

Responsable: _____

/_____
Lieu, date

Signature

Vous pouvez nous renvoyer l'Annexe A par :

E-mail : FSN@xenios-ag.com

Courrier : Xenios AG, à l'attention du Dr. Torsten Rinne, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Allemagne

Fax : +49 7131 2706 299