

**Une nouvelle étude le prouve :
L'HygieniKit Ameda protège le
Lait Maternel des Bactéries et
des Virus***




almaf*il*

La FDA autorise la publication suivante :

L'HygieniKit Ameda à Diaphragme Breveté Protège le Lait Maternel des Bactéries et des Virus*

Après enquête, la Food and Drug Agency (FDA) permet d'affirmer que le diaphragme en silicone utilisé dans le dispositif HygieniKit Ameda pour le recueil du lait crée une barrière qui protège à la fois :

- A. le lait maternel collecté contre des contaminants potentiels tels que les virus et les bactéries qui peuvent être présents dans la pompe et dans les tuyaux du kit, et
- B. la pompe et les tuyaux du kit contre de possibles contaminants tels que les virus et les bactéries qui peuvent être présents dans le lait collecté.

Cette nouvelle publication affirme :

* « L'HygieniKit Ameda a un diaphragme breveté en silicone qui crée une barrière protégeant la pompe et les tuyaux de la pénétration de bactéries^{1,2} et de virus (Hépatite B et C et Virus de l'Immunodéficience Humaine VIH)^{1,2} provenant de liquides contaminés se trouvant dans le flacon de recueil.

Le diaphragme, dans ce produit, crée une barrière protégeant les liquides collectés dans le flacon de recueil de la pénétration de bactéries^{1,2} et de virus (Hépatite B et C et Virus de l'Immunodéficience Humaine VIH)^{1,2} provenant de la pompe et des tuyaux dans le cas d'une contamination de ces composants lors d'une précédente utilisation ou par une précédente utilisatrice.

Noter que l'HygieniKit Ameda n'enlève pas les bactéries et les virus (Hépatite B et C et Virus de l'Immunodéficience Humaine VIH)^{1,2} du lait maternel collecté dans le flacon de recueil. L'HygieniKit Ameda ne permet pas non plus aux mères infectées de nourrir sans danger leur enfant avec le lait obtenu en utilisant ce dispositif. »

1. Essais effectués in situ en utilisant de véritables HygieniKits et un tire-lait électrique SMB avec une suspension de bactériophage PHI-X174 et d'Escherichiae Coli, de Staphylococcus pneumoniae et de Pseudomonas aeruginosa. La procédure a été adaptée de l'ASTM 1671-97b « Méthode de Test Standard de Résistance des matériaux utilisés comme revêtement protecteur contre la pénétration d'organismes pathogènes issus du sang utilisant le bactériophage PHI-X174 comme système de test ».
2. L'utilisation de ce produit ne protège pas contre la transmission de l'Hépatite B et C et du Virus de l'Immunodéficience Humaine VIH.

Le diaphragme Ameda

Une petite pièce,



beaucoup d'avantages

(Le diaphragme Ameda est montré plus grand que sa taille réelle)

« Les tire-lait... présentent le même risque inhérent d'infection que tout matériel médical réutilisable »

« Les tire-lait hospitaliers ne sont pas différents des autres appareils de soin médicaux. Ils devraient être traité avec autant de précautions que les perfusions ou les respirateurs. Ils sont porteurs du même risque inhérent d'infection que tout matériel réutilisable. Le lait maternel est un fluide corporel – milieu idéal pour la transmission de bactéries et de virus - . Des précautions devraient être prises afin d'utiliser les tire-lait sans danger et de façon efficace.

Il n'y a pas eu énormément d'études sur la contamination et la contamination croisée du lait maternel. Pourtant de nombreux articles citent les tire-lait comme cause de contamination du lait maternel et/ou d'épisode infectieux dans des services de néonatalogie.¹ Cela renforce la nécessité de prendre de strictes précautions et de procurer à la mère un produit adapté qui la protège, ainsi que le lait qu'elle recueille, du risque de contamination lors de l'utilisation d'un tire-lait. »

Janet S. Kinney, M. D., Néonatalogiste, Dallas, Texas



Le diaphragme Ameda (médaillon) empêche les bactéries et les virus de pénétrer dans le tuyau et d'atteindre le lait recueilli*

Les mères qui tirent leur lait pour leur enfant prématuré ou malade qui ne peut pas téter doivent prendre des précautions supplémentaires pour tirer, manipuler et conserver leur lait afin d'assurer une nutrition optimale et une protection immunologique et un moindre risque de contamination.²

Association des Lactarium d'Amérique du Nord

Résultats de l'étude

Une étude faite par un laboratoire indépendant a été menée pour tester l'HygieniKit Ameda et la capacité de son diaphragme breveté en silicone à faire office de barrière dans les deux sens contre les contaminations bactériennes et virales.³

Ce test pour voir la capacité du diaphragme Ameda à faire barrière à une pénétration bactérienne ou virale a été fait en simulant des conditions d'utilisation très sévères. Des bactéries et des virus représentatifs ont été sélectionnés pour tester la capacité de barrage du diaphragme.

Bactéries	Virus
Staphylococcus aureus	Phi-X174 (25-27 nm)*
Stroptococcus pneumoniae	
Pseudomonas aeruginosa	
Escherichia coli	

*Le virus Phi-X174, a été sélectionné pour le test car c'est l'un des plus petit virus connu et il simule des virus plus grands en taille, par exemple, ceux de l'hépatite C, de l'hépatite B, le VIH, le CMV.

Virus	Taille
Phi-X174 - plus petit virus connu -	25-27 nm
Hépatite C (VHC)	27-30 nm
Hépatite B (VHB)	42-47 nm
Virus de l'immuno-déficience humaine (VIH)	70-110 nm
Cytomégalovirus (CMV)	150-200 nm

La solution de test a été placée de chaque côté du diaphragme en silicone de l'HygieniKit Ameda pour simuler une contamination provenant soit de la pompe ou des tuyaux, soit des liquides contenus dans le flacon de recueil. L'Hygienikit a été fixé à la pompe et le vide a été fait.

Conditions de test	
Tire-lait	Ameda SMB
Niveau de vide	>= 230 mmHg
Durée de tirage	1 heure
Cycles de tirage	En continu à 48 cpm
Débit	20 litres/mn
Reproduction	2 séries de 16, de chaque côté du diaphragme (64)
Méthode de test	Adaptée de l'ASTM 1671-97b ³

Au bout d'une heure, les surfaces du diaphragme qui n'étaient pas en contact avec la solution de test ont été rincées avec un bouillon nutritif qui a été mis en culture pour toute pénétration. Des contrôles positifs et négatifs ont été utilisés.

Résultats

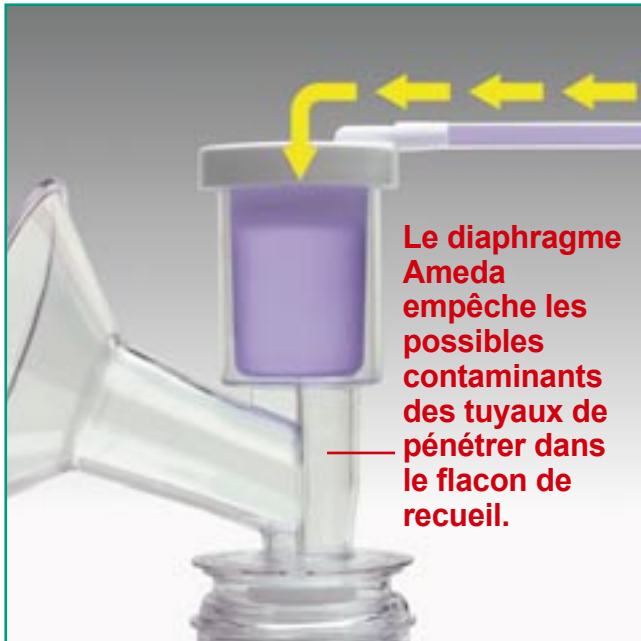
Chaque fois que le test a été reproduit, aucune pénétration virale ou bactérienne au travers du diaphragme n'a été observée et ce quelque soit la direction.

Conclusion

Le diaphragme du dispositif HygieniKit Ameda agit comme une barrière protectrice empêchant la contamination.

Des études indépendantes prouvent que le diaphragme breveté en silicone agit comme barrière dans les deux sens.

(La coloration violette représente la contamination bactérienne et virale)



Références

1. Bacterial contaminants of collected and frozen human milk used in an instensive care nursery., El-Mohandes AE, Schatz V, Keiser JE, Jackson BJ, American Journal of Infection Control AJIC, (1993) 21, 226-230
Infection risks from electrically operated breast pumps, J. Ian Blenkarn, Journal of Hospital Infection (1989) 13, 27-31.

A bacteriological examination of breast pumps, A. C. Mahoney, A. H. Quoraishi, P. Parry and V. hall, Journal of Hospital Infection (1987) 9, 169-174.

An outbreak of Serratia marcescens transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit, Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I, Journal of Hospital Infection (1986) 7 (2), 149-154.

2. Recommendations for Collection, Storage and Handling of a Mother's Milk for Her Own Infant in the Hospital Setting. Third Edition, Human Milk Banking Association of North America, Inc. 1999, p iii.

3. ASTM 1671-97b "Standard Test method Resistance of materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-born Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage as a test System" American Society for Testing and Materials, West Conshohocken, PA.

Communiqué sur le latex

Les produits d'allaitement Ameda et leurs emballages ne contiennent aucun composant en latex et le latex ne fait pas partie du processus de fabrication de nos fournisseurs. Hollister a donné l'ordre à tous ses sous-traitants d'empêcher tout contact même accidentel avec du latex lors de la fabrication.

Traduction assurée par Charlotte Bodeven pour Almafil



Almafil
10 rue des Ateliers
68400 Riedisheim
www.almafil.com

Représentant officiel Ameda pour la France

Pour avoir de la documentation sur les pompes et accessoires Ameda, contacter :

Katia Roth

Tel : 03 89 44 13 59

Portable : 06 12 16 14 05

Fax : 03 89 44 51 29

Mail : almafiladv@evhr.net