

Informations d'Assurance Qualité pour la Conservation des Sangsues Medirud®¹

Chère Utilisatrice, cher Utilisateur,

Nous vous demandons de bien vouloir appliquer les mesures suivantes dès réception de vos sangsues.

Les mesures d'assurance qualité visent à maintenir la qualité des sangsues jusqu'à leur utilisation thérapeutique. En cas de non-respect de ces instructions, une perte de qualité des sangsues médicinales pourrait conduire à une augmentation du risque d'événements indésirables.

Exigences d'Assurance Qualité

Les sangsues médicinales doivent être maintenues dans des conditions spécifiques jusqu'à leur utilisation médicale.

Dès Réception:

- › Les sangsues doivent être immédiatement retirées du colis de transport dès leur réception et transférées dans un récipient propre, bien fermé et rempli au ¾ d'eau propre (récipient hermétiquement fermé). **Les sangsues devraient également être rincées sous l'eau tiède du robinet avant d'être introduites dans le récipient. La présence éventuelle de mue et mucus sur les sangsues est inoffensive et constitue une couche protectrice naturelle et normale.**
- › Les sangsues sont très agiles → **Une fermeture étanche est essentielle.**
Des bocaux de conservation ou de grands bocaux avec couvercle à visser ou à fermeture rapide peuvent être utilisés comme récipients à fermeture étanche.
La quantité d'oxygène contenue au sein de ce type de récipients étant suffisante pour la survie des sangsues, des trous d'airs dans le couvercle ne sont pas nécessaires.
- › L'eau du récipient devrait être de l'**eau distillée**². Il est pour cela nécessaire d'ajouter 0,5 g de sel de table ou de sel marin sans additif par litre d'eau distillée. Si de l'eau du robinet est utilisée pour conserver les sangsues, il faut éviter de prendre de l'eau chlorée (potentiellement nocive). La chloration de l'eau ne pouvant pas toujours être exclue, il est donc recommandé de limiter les risques en conservant les sangsues dans de l'eau distillée salée.
- › Afin d'aider les sangsues à se libérer de leur mue produite régulièrement, nous vous recommandons de disposer au fond du récipient des graviers rugueux (ceux-ci doivent être préalablement stérilisés dans l'eau bouillante avant introduction dans le récipient).

Conditions Optimales Supplémentaires de Conservation des Sangsues:

- › Les sangsues sont sensibles aux perturbations. L'emplacement optimal où entreposer votre bocal à sangsues est un endroit calme, sombre et à l'abri de toutes vibrations.
Un **stockage au frais** (5 – 8 °C) réduit la possibilité de prolifération bactérienne.
- › **Le changement d'eau** des sangsues doit être effectué tous les 2 jours. Avant de procéder au changement d'eau, la nouvelle eau devrait être mise à la même température que l'eau à renouveler.
Le nettoyage des récipients doit être effectué au plus tard après 14 jours ou avant l'arrivée d'une nouvelle livraison de sangsues. Les récipients en verre peuvent être nettoyés au lave-vaisselle à 60 °C minimum. Ils peuvent également être désinfectés à l'aide de désinfectants de surface conventionnels tels que l'isopropanol ou l'éthanol.
En cas d'utilisation de désinfectants, le récipient doit être soigneusement rincé à l'eau avant d'y introduire des sangsues.
Le protocole de désinfection des récipients doit être documenté.

¹) Sangsues médicinales de bbez: sangsues sauvages et sangsues élevées en laboratoire pour usage thérapeutique.

²) **Informations générales sur l'eau de stockage (récipient):**

Une eau du robinet présentant une dureté supérieure à 25 °fH n'est pas appropriée pour la conservation des sangsues médicinales à cause de son pH généralement alcalin. En effet, un pH supérieur à 7,5 favorise la conversion des produits de sécrétion (ammonium) des sangsues en ammoniacque, toxique pour elles.

Les sangsues sont très sensibles aux mauvaises conditions de conservation !


| Conditions Spécifiques de Conservation | | |
|--|--|--|
| Conditions de conservation | Conservation courte (jusqu'à 7 jours) | Conservation longue (plus de 8 jours) |
| Luminosité | Pas d'exposition directe aux rayons du soleil; <i>idéalement</i> : à l'obscurité | À l'obscurité |
| Température | De 5 °C à 18 °C maximum | De 5 °C à 8 °C (au réfrigérateur) ³ |
| Changement d'eau | Tous les 2 jours | Hebdomadaire |
| Densité d'élevage (sangsue/L) | Au maximum 5 sangsues | Au maximum 5 sangsues |
| Densité d'élevage (sangsue/récipient) | Au maximum 10 sangsues de même taille | Au maximum 10 sangsues de même taille |

³⁾ Une conservation au froid réduit le développement bactérien.

Utilisation de la Sangsue Medirud®

Exigences de Qualité pour l'Usage Thérapeutique

Les mesures suivantes sont recommandées:

- › Les sangsues doivent être laissées au repos dans leur nouvel environnement pendant 1 à 2 jours après leur livraison avant d'être utilisées à des fins thérapeutiques.
- › *La température de l'eau* contenant les sangsues devrait être ajustée à la température ambiante *2 heures au moins* avant la séance d'hirudothérapie. Pour cela, veuillez placer le récipient dans la pièce où aura lieu le traitement avant utilisation des sangsues. Ne versez pas d'eau chaude pour ajuster la température.
- › Afin de réduire la charge bactérienne sur l'épiderme des sangsues, celles-ci doivent être rincées sous l'eau tiède du robinet durant 5 minutes *juste avant le traitement* (en les plaçant dans un tamis ou une passoire).
- › *Conditions sur le lieu de traitement*: sans odeur de nicotine, sans huiles essentielles, sans lumière vive, et de préférence pas les jours d'orage.
Les sangsues réagissent de manière sensible aux vibrations et aux odeurs, ce qui peut entraîner une hésitation ou une totale réticence à mordre. Par conséquent, ces sources de perturbation doivent être exclues avant et pendant le traitement.
- › N'utilisez que des sangsues médicinales qui semblent en bonne santé.
- › Les sangsues devraient être appliquées à l'aide d'une seringue en plastique coupée ou d'un applicateur.
- › Chaque sangsue est à usage unique et ne doit pas être réutilisée! 
- › Pour l'élimination des sangsues usagées, veuillez lire les informations de la notice d'emballage.

Champ pour les notes personnelles:



BIEBERTALER BLUTEGELZUCHT

Biebertaler Blutegelzucht GmbH | Talweg 31 | D-35444 Biebertal
tel +49 6409 66140-0 | blutegel@blutegel.de | www.blutegel.de

Production selon les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication: normes européennes d'assurance qualité appliquées aux fabricants de médicaments) et certifiée DIN EN ISO 9001:2015