St Jean de la Neuville, le 15 Janvier 2025

AVIS DE SECURITE

A l'attention :
Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

OBJET : Information de sécurité relative au risque de fuite du soluté ou d'entrée d'air induit par une fissuration du luer lock en contrainte lors de contact prolongé avec la chlorhexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70° des perfuseurs, transfuseurs et accessoires de perfusion Infineed.

REFERENCE DIDACTIC : FSN2025-01
DESCRIPTION ET REFERENCE DES PRODUITS CONCERNES : PERFUSEURS, TRANSFUSEURS DE MARQUE INFINEED ET ACCESSOIRES ASSOCIES COMPORTANT UN LUER LOCK. (Liste complète jointe à ce courrier)

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Didactic a décidé, suite à plusieurs signalements de matériovigilance, de publier cette information de sécurité en raison d'un risque de fuite du soluté ou d'entrée d'air induit par une fissuration des connectiques des dispositifs de perfusion de la marque INFINEED (perfuseurs prolongateurs et accessoires de perfusion) lors d'un contact prolongé avec une solution de la chlorhexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70°.

DIDACTIC recommande de ne pas utiliser de solutions de chlorhexidine 2% dans l'alcool iso propylique à 70° (le RCP de cette spécialité dans son paragraphe 4.4, précise que cette solution ne doit pas être utilisée pour la désinfection des dispositifs médico chirurgicaux. Ce RCP est joint au présent courrier)

La fragilisation des connexions induites par ces fissurations (« crackings des matières plastiques »), a pu exposer, dans un certain nombre de cas, à des conséquences cliniques graves, telles que des fuites de solutions médicamenteuses, des risques infectieux et jusqu'à des risques d'embolie gazeuse.

Les tests menés suite à ces cas confirment que le risque associé éventuel est amplifié d'autant plus que la quantité de solution est importante et que le contact est prolongé.

DIDACTIC - 216 rue Roland Moreno. 76210 Saint-Jean-de-la-Neuville - France
Mail. contact@didactic.fr - www.didactic.care
Phone : +33 2 35 44 93 93 / Fax : +33 2 35 44 93 88
S.A.S. au capital de 971 161,40 €
Siret : 37050014200051 / Code APE : 4646Z / TVA Intra FR 393 705 001 42

Les recommandations SF2H (page 35 du guide sur la prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés en date de mai 2019) préconisent pour la désinfection des connexions de perfusion l'alcool éthylique à 70° qui présente le même pouvoir antiseptique mais qui présente beaucoup moins de risque de fissuration. Un extrait de cette page est joint au présent courrier.

Enfin il est important de laisser un temps d'évaporation de tout dérivé alcoolique avant de procéder à la connexion elle-même ; en effet les phénomènes de crackings sont décrits comme résultant d'une double contrainte et chimique et mécanique.

Veuillez svp transmettre cette information au sein de votre organisation dans les meilleurs délais, de façon à vous assurer que les dispositifs Infineed ne soient pas mis en contact avec la chlorhexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70°.

L'ANSM est informée de cette fiche de sécurité et de sa diffusion.

Nous sommes à votre disposition pour toute question ou tout accompagnement nécessaire, par le biais de votre contact commercial habituel, ou à défaut à l'adresse email suivante : qualite@didactic.fr

Cordialement



Romain LELIEVRE

Pharmacien, PRRC
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
DIDACTIC

DIDACTIC - 216 rue Roland Moreno. 76210 Saint-Jean-de-la-Neuville - France
Mail. contact@didactic.fr - www.didactic.care
Phone : +33 2 35 44 93 93 / Fax : +33 2 35 44 93 88
S.A.S. au capital de 971 161,40 €
Siret : 37050014200051 / Code APE : 4646Z / TVA Intra FR 393 705 001 42