



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 chlorexidine 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 chlorexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70°.

DIDACTIC recommande de ne pas utiliser de solutions de Chlorhexidine 2% dans l'alcool isopropylique 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.

Les recommandations SF2H (page 35 du guide sur la prévention des infections liées aux catheters 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.

**Veillez 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 chlorexidine 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](mailto:qualite@didactic.fr)

Cordialement

Pharmacien, PRRC  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
DIDACTIC

## Annexe 1 : Listing des références impactées

### REFERENCES ACTIVES AU CATALOGUE

Gamme	Type de dispositif	Référence	Intitulé
accessoire de	obturateur	OBTM02	BOUCHON OBTURATEUR MALE
accessoire de	obturateur	OBTMB02	BOUCHON OBTURATEUR MALE BLANC
accessoire de	obturateur	OBTMBL02	BOUCHON OBTURATEUR MALE BLEU
accessoire de	obturateur	OBTMF02	BOUCHON OBTURATEUR UNIVERSEL MALE FEMELLE BLEU
accessoire de	obturateur	OBTMR02	OBTURATEUR MALE ROUGE
accessoire de	obturateur	OBTMY02	BOUCHON OBTURATEUR MALE AVEC SITE EN POLYISOPRENE SYNTHETIQUE
perfuseur	1 voie	PER1FFL25	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 LUER LOCK FIXE FILTRE PURGE 170CM
perfuseur	1 voie	PER1FL25	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 160CM
perfuseur	1 voie	PER1FL2502	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 160CM
perfuseur	1 voie	PER1FL300	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 300CM
perfuseur	spécifique	PER1FLFP02	NECESSAIRE PERFUSION PVC SANS DEHP FILTRE PLAT 0.2µ GRAVITY 5,5
perfuseur	spécifique	PER1FLPPF	PERFUSEUR STERILE 1 VOIE REGULATEUR DE DEBIT ROTATIF GRADUE BPAF
perfuseur	spécifique	PER1FLPYFP	PERF ST 1 VOIE REG. DE DEBIT ROTATIF GRADUE SITE Y GRAVITY 5,5
perfuseur	1 voie	PER1YFL25	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 SITE Y LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 160CM
perfuseur	3 voies	PER310FL25BPAF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 PROLONGATEUR 10CM LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 180CM
perfuseur	3 voies	PER360FL25BPAF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 PROLONGATEUR 60CM LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 210CM
perfuseur	3 voies	PER3FFL25BPAF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 PROLONGATEUR 30CM LUER LOCK FIXE FILTRE PURGE 190CM
perfuseur	3 voies	PER3FL25BPAF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 PROLONGATEUR 30CM LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 180CM
perfuseur	3 voies	PER3FLHBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SANS DEHP SANS BPA (4 x 100)
perfuseur	3 voies	PER3FLHBPAFB50	PERFUSEUR 3 VOIES SANS BPA
perfuseur	spécifique	PER3R3VF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 2 ROBINETS 3 VOIES 1 VALVE ANTIRETOUR LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 235CM
perfuseur	spécifique	PER3VF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 1 ROBINET 3 VOIES AVEC VALVE ANTIRETOUR LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 235CM
perfuseur	3 voies	PER3YFL25BPAF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 SITE Y PROLONGATEUR 30CM LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 190CM
perfuseur	1 voie	PERPPFJ02	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC FILTRE UV PHOTOPROTECTEUR SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 180CM
perfuseur	1 voie	PERPPYFJ02	PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC FILTRE UV PHOTOPROTECTEUR SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 SITE Y LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 150+30CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL100F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 100CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL10F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 10CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL150F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 150CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL200F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 200CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL30F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 30CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL50F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 50CM
accessoire de	prolongateur	PMFFL80F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 80CM
accessoire de	prolongateur	PMFLVMFP02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP 3X4,1 REGULATEUR DE DEBIT GRADUE LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE
accessoire de	prolongateur	PMFLVMFV02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP 3X4,1 REGULATEUR DE DEBIT NON GRADUE LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE
accessoire de	prolongateur	PMFLVMYFP02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP 3X4,1 REGULATEUR DE DEBIT GRADUE SITE Y LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE
accessoire de	prolongateur	PMFML100F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 100CM
accessoire de	prolongateur	PMFML10F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 10CM
accessoire de	prolongateur	PMFML150F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 150CM
accessoire de	prolongateur	PMFML200F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 200CM
accessoire de	prolongateur	PMFML30F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 30CM
accessoire de	prolongateur	PMFML50F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 50CM
accessoire de	prolongateur	PMFML80F	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 80CM
accessoire de	prolongateur	PMFFP100F02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP POUSSE SERINGUE 1,5X2,5MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 100 CM
accessoire de	prolongateur	PMFFP150F02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP POUSSE SERINGUE 1,5X2,5MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 150 CM

accessoire de	prolongateur	PMFPS200F02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP POUSSE SERINGUE 1,5X2,5MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 200 CM
accessoire de	prolongateur	PMFPS50F02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP POUSSE SERINGUE 1,5X2,5MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 50 CM
accessoire de	prolongateur	PMFTJPS150F02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC PHOTOPROTECTEUR SANS DEHP POUSSE SERINGUE 1,5X2,5MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 150 CM
accessoire de	prolongateur	PMFTJPS200F02	PROLONGATEUR LINEAIRE PVC PHOTOPROTECTEUR SANS DEHP POUSSE SERINGUE 1,5X2,5MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 200 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF100LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 100CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF10LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 10CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF150LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 150CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF200LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 200CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF30LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 30CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF50LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 50CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVF80LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK FIXE 80CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM100LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 100 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM10LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 10 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM150LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 150 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM200LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 200 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM30LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 30 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM50LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 50 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM80LFBPAF	PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCKMOBILE FILTRE PURGE 80 CM
accessoire de	robinet	R3LVBPAF	ROBINET 3 VOIES TRITAN SANS BPA CLE VERTE 2 OBTURATEURS 1 CAPUCHON DE PREHENSION LUER LOCK MALE MOBILE
accessoire de	raccord	RACDLLTF02	RACCORD DOUBLE LUER LOCK FEMELLE AVEC TUBULURE PVC SANS DEHP 3X4,1MM
transfuseur de	1 voie	TRAMF001	TRANSFUSEUR 1 VOIE STERILE SANS DEHP SANS BPA SANS PRISE D'AIR LUER LOCK MOBILE
accessoire de	valve	VALARB02	VALVE ANTIRETOUR TRANSPARENTE MALE FEMELLE LUER LOCK
accessoire de	valve	VALBDN02	VALVE BIDIRECTIONNELLE POLYCARBONATE SILICONE TRANSPARENTE FLUSH NEUTRE

#### ARRETS RECENTS / STOCK PROBABLES DANS LES ETABLISSEMENTS

Gamme	Type de dispositif	Référence	Intitulé
accessoire de	obturateur	OBTMY	OBTURATEUR MALE AVEC SITE EN POLYISOPRENE SYNTHET
accessoire de	obturateur	OBTFB	OBTURATEUR FEMELLE BLANC
accessoire de	obturateur	OBTFR	OBTURATEUR FEMELLE ROUGE
accessoire de	obturateur	OBTM	OBTURATEUR MALE
accessoire de	obturateur	OBTMB	OBTURATEUR MALE BLANC
accessoire de	obturateur	OBTMBL	OBTURATEUR MALE BLEU
accessoire de	obturateur	OBTMR	OBTURATEUR MALE ROUGE
accessoire de	obturateur	OBTMRPE	OBTURATEUR MALE ROUGE POLYETHYLENE
accessoire de	obturateur	OBTMF	OBTURATEUR MALE FEMELLE
accessoire de	oncologie	LA1VARPP	ARBRE ADMINISTRATION 1 VOIE VAR PHOTOPROTECTION
accessoire de	oncologie	LA1VBDNPP	ARBRE ADMINISTRATION 1 VOIE PHOTOPROTECTION
accessoire de	oncologie	LA2VARPP	ARBRE ADMINISTRATION 2 VOIES VB ET PHOTOPROTECTION
accessoire de	oncologie	LA4VAR	ARBRE ADMINISTRATION 4 VOIES VAR ET OB
accessoire de	oncologie	LA4VARPP	ARBRE ADMINISTRATION 4 VOIES VAR PHOTOPROTECTION
accessoire de	oncologie	LR1SPP	LIGNE DE RECONSTITUTION SANS ACCES FILTRE UV
accessoire de	oncologie	LR1VBDN	LIGNE DE RECONSTITUTION
accessoire de	oncologie	LR1VBDNPPX10	LIGNE DE RECONSTITUTION PHOTOPROTECTRICE PAR 10
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP10FBPAF	PROL PVC3.0X4.1MM 3V LL MOB FP 10CM BPAF FLTR PURG
accessoire de	prolongateur	PMF100F	PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU 100 CM

accessoire de	prolongateur	PMF150F	PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU 150 CM
accessoire de	prolongateur	PMF200F	PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU 200 CM
accessoire de	prolongateur	PMFTJPS150F	PROLONGATEUR MF OPAQUE POUR POUSSE SERINGUE 150 CM
accessoire de	prolongateur	PMFTJPS200F	PROLONGATEUR MF OPAQUE POUR POUSSE SERINGUE 200 CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP100PE001	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D 1MM PE 100CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP10PE001	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D 1MM PE 10 CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP150PE001	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D 1MM PE 150 CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP200PE001	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D1MM PE 200 CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP25PE001	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D 1MM PE 25CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP50PE001	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D 1MM PE 50CM
accessoire de	prolongateur	PMFSPPE	PROLONGATEUR MF LUER VERROU 40B D 1MM PE 100CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP100F	PROLONGATEUR MF LUER VERROU POUSSE SERINGUE 100CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP150F	PROLONGATEUR MF LUER VERROU POUSSE SERINGUE 150CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP200F	PROLONGATEUR MF LUER VERROU POUSSE SERINGUE 200CM
accessoire de	prolongateur	PMFSP50F	PROLONGATEUR MF LUER VERROU POUSSE SERINGUE 50CM
accessoire de	prolongateur	PR3LV15F	PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 15CM
accessoire de	prolongateur	PR3LV80F	PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 80CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM150FA	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 150CM
accessoire de	prolongateur	PMFLVMFP	PR MF LLM REGULATEUR DE PRECISION SANS DEHP
accessoire de	prolongateur	PMFLVMYFP	PR MF LLM REGULATEUR DE PRECISION SITE Y SANS DEHP
accessoire de	raccord	RACDLLTF	RACCORD DROIT LUER LOCK FEMELLE AVEC TUBULURE
accessoire de	raccord	RACDLLM	RACCORD DOUBLE LUER LOCK MALE
accessoire de	robinet	R3LVCR3	ROBINET 3V LLM CLE BLEUE 1 CAPUCHON 2 BOUCHONS
accessoire de	valve	VALARB	VALVE ANTI RETOUR MALE FEMELLE LUER LOCK
accessoire de	valve	VALASB	VALVE ANTI SIPHON MALE FEMELLE LUER LOCK
perfuseur	1 voie	PER1YFX25	PERFUSEUR 1 V SITE Y SANS DEHP SANS BPA
perfuseur	1 voie	PER1FX25	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP
perfuseur	1 voie	PERPPFJ	PERFUSION PRODUIT PHOTOSENSIBLE SANS DEHP
perfuseur	1 voie	PERPPYFJ	PERFUSEUR 1 VOIE TUBE FILTRE UV SITE Y SANS DEHP
perfuseur	3 voies	PER3120FBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES PROL 120 CM SANS DEHP BPA FREE
perfuseur	spécifique	PERSMLA001	PERFUSEUR 1 VOIE SITE MANCHON LUER AVEC AIG
perfuseur	spécifique	PERSMLLA001	PERF AVEC PA -SITE INJ-LL - AIG MONTEE 38x0.9
perfuseur	spécifique	PER1F300	PERFUSEUR 1 VOIE 300CM SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER3R3VF	PERFUSEUR 2 ROBINETS 3 VOIES 1 VAR SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER1FLPYFP02	PERF ST 1V REG DEBIT ROT GRADUE SITE Y GRAVITY5.5
perfuseur	spécifique	PER1FFP02	NECESSAIRE PERFUSION PVC SS DEHP FIL. PLAT 0.2MIC
perfuseur	spécifique	PER1FLPFP02	PERF ST 1V REG DE DEBIT ROT GRADUE SANS BPAF
perfuseur	spécifique	PER1FLPFB	PERFUSEUR 1V REGUL DEBIT ROTATIF FLOW PERFORMANCE

#### ARRETS PLUS ANCIENS / STOCK POSSIBLES DANS LES ETABLISSEMENTS

Gamme	Type de dispositif	Référence	Intitulé
accessoire de	obturateur	OBTFB30	OBTURATEUR FEMELLE BLANC PAR 30
accessoire de	obturateur	OBTMBLPE	OBTURATEUR MALE BLEU POLYETHYLENE
accessoire de	obturateur	OBTMF10	OBTURATEUR MALE FEMELLE DOUBLE EMBALLAGE PAR 10
accessoire de	obturateur	OBTMF20	OBTURATEUR MALE FEMELLE DOUBLE EMBALLAGE PAR 20
accessoire de	oncologie	LA1VAR	ARBRE ADMINISTRATION 1 VOIE VAR ET OB

accessoire de	oncologie	LA1VBDN	ARBRE ADMINISTRATION 1 VOIE VB
accessoire de	oncologie	LA2VAR	ARBRE ADMINISTRATION 2 VOIES VAR ET OB
accessoire de	oncologie	LA2VBDN	ARBRE ADMINISTRATION 2 VOIES VB
accessoire de	oncologie	LA2VBDNPP	ARBRE ADMINISTRATION 2 VOIES VB PHOTOPROTECTION
accessoire de	oncologie	LA4VBDN	ARBRE ADMINISTRATION 4 VOIES VB
accessoire de	oncologie	LA4VBDNPP	ARBRE ADMINISTRATION 4 VOIES VB PHOTOPROTECTION
accessoire de	oncologie	LR1S	LIGNE DE RECONSTITUTION SANS ACCES
accessoire de	oncologie	LR1VBDNPP	LIGNE DE RECONSTITUTION PHOTOPROTECTRICE
accessoire de	oncologie	LR1VBDNX10	LIGNE DE RECONSTITUTION PAR 10
accessoire de	oncologie	LRFP02	LIGNE DE RECONSTITUTION FILTRE 0.2µm
accessoire de	prolongateur	PMM100F	PROLONGATEUR MALE MALE LUER VERROU 100 CM
accessoire de	prolongateur	PMM150F	PROLONGATEUR MALE MALE LUER VERROU 150 CM
accessoire de	prolongateur	PMM50F	PROLONGATEUR MALE MALE LUER VERROU 50 CM SANS DEHP
accessoire de	prolongateur	PMF10F	PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU 10 CM
accessoire de	prolongateur	PMF30F	PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU 30 CM
accessoire de	prolongateur	PMF50F	PROLONGATEUR MALE FEMELLE LUER VERROU 50 CM
accessoire de	prolongateur	PMFM100F	PROL MF LUER LOCK MOBILE 100 CM - DIAM 3 MM
accessoire de	prolongateur	PMFM10F	PROLONGATEUR MF LUER VERROU ROTATIF 10 CM
accessoire de	prolongateur	PMFM150F	PROL MF LUER LOCK MOBILE 150 CM - DIAM 3 MM
accessoire de	prolongateur	PMFM200F	PROL MF LUER LOCK MOBILE 200 CM - DIAM 3 MM
accessoire de	prolongateur	PMFM30F	PROLONGATEUR MF LUER LOCK MOBILE 30 CM - DIAM 3 MM
accessoire de	prolongateur	PMFM50F	PROLONGATEUR MF LUER LOCK MOBILE 50 CM - DIAM 3 MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS100D1F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SER 100CM TUBE 1MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS100F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SERINGUE 100CM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS10D1F	PROL MF LL MOB POUR PSE-LONG 10CM-DIAM 1MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS150D1F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SER 150CM TUBE 1MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS150F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SERINGUE 150CM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS200D1F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SER 200CM TUBE 1MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS200F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SERINGUE 200CM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS25D1F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SER 25CM TUBE 1MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS25F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SERINGUE 25CM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS50D1F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SER 50CM TUBE 1MM
accessoire de	prolongateur	PMFMPS50F	PROL MF LUER LOCK MOBILE POUSSE SERINGUE 50CM
accessoire de	prolongateur	PMFPS10F	PROLOGNATEUR PSE 10CM
accessoire de	prolongateur	PMFPS30F	PROLOGNATEUR PSE 30CM
accessoire de	prolongateur	PR3LV10F	PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 10CM
accessoire de	prolongateur	PR3LV10FB	PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 10CM
accessoire de	prolongateur	PR3LV30F	PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 30CM
accessoire de	prolongateur	PR3LV50F	PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 50CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM05F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 5 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM100F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 100 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM100FBPAF	PROL 3 VOIES LUER VERROU MOBILE 100CM BPA FREE
accessoire de	prolongateur	PR3LVM10F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 10CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM10FBPAF	PROL 3 VOIES LUER VERROU MOBILE 10CM BPA FREE
accessoire de	prolongateur	PR3LVM150FBPAF	PROL 3 VOIES LUER VERROU MOBILE 150CM BPA FREE
accessoire de	prolongateur	PR3LVM15F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 15 CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM15FNS	PR MALE ROBINET 3 VOIES LLM 15CM N ST SS DEHP
accessoire de	prolongateur	PR3LVM30F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 30CM

accessoire de	prolongateur	PR3LVM30FBPAF	PROL 3 VOIES LUER VERROU MOBILE 30CM BPA FREE
accessoire de	prolongateur	PR3LVM50F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 50CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVM50FBPAF	PROL 3 VOIES LUER VERROU MOBILE 50CM BPA FREE
accessoire de	prolongateur	PR3LVM80F	PROL MALE ROBINET 3 VOIES LUER LOCK ROTATIF 80CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFBPAF	PROL 3 VOIES LUER VERROU MOBILE BPA FREE
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP100F	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 100CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP10F	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 10CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP30F	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 30CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP30FBPAF	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 30CM SANS BPA
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP50F	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 50CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMFP80F	PROLONGATEUR MALE ROB 3 V.LL MOB.FILT.PURGE 80CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMY	PROL ROB 3 V LUER LOCK ROTATIF SITE INJECT 30CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMY30F	PROL ROB 3 V LUER LOCK ROTATIF SITE INJECT 30CM
accessoire de	prolongateur	PR3LVMY80F	PROL ROB 3 V LUER LOCK ROTATIF SITE INJECT 80CM
accessoire de	prolongateur	PMFDYF	PROL MF LUER LOCK ROTATIF DEVIATION EN Y AVEC SITE
accessoire de	prolongateur	PMFLVFP	PROLONGATEUR MF LUER LOCK REG DEBIT ROTATIF GRADUE
accessoire de	prolongateur	PMFLVMFV	PROL MF LL ROTATIF REG DEBIT ROTATIF SS GRADUATION
accessoire de	rampe	RAM2P100F	RAMPE 2 ROBINETS AVEC PROLONGATEUR 100 CM
accessoire de	rampe	RAM2P150F	RAMPE 2 ROBINETS AVEC PROLONGATEUR 150 CM
accessoire de	rampe	RAM3G	RAMPE 3 ROBINETS SANS PR LL MOBILE GAUCHE
accessoire de	rampe	RAM3P100F	RAMPE 3 ROBINETS AVEC PROLONGATEUR 100 CM
accessoire de	rampe	RAM4P150F	RAMPE 4 ROBINETS AVEC PROLONGATEUR 150 CM
accessoire de	rampe	RAM4P50F	RAMPE 4 ROBINETS AVEC PROLONGATEUR 50 CM
accessoire de	rampe	RAM5P100F	RAMPE 5 ROBINETS AVEC PROLONGATEUR 100 CM
accessoire de	rampe	RAM5P150F	RAMPE 5 ROBINETS AVEC PROL150 CM - SANS DEHP
accessoire de	rampe	RAM5P50F	RAMPE 5 ROBINETS AVEC PROL 50 CM - SANS DEHP
accessoire de	robinet	R3LVWR3	ROBINET 3 VOIES LL ROTATIF 1 CAPUCHON 2 BOUCHONS
accessoire de	robinet	R3LVWR3BPAF	ROBINET 3 VOIES LUER LOCK MOBILE SANS BPA
accessoire de	valve	VALBDDN	VALVE BIDIRECTIONNELLE STERILE FLUSH NEUTRE
accessoire de	valve	VALBDDNHP	VALVE BIDIRECTIONNELLE STERILE FLUSH NEUTRE HP
perfuseur	1 voie	PER1Y130F	PERFUSEUR ST 1 VOIE SITE Y LONGUEUR 130+50 CM
perfuseur	1 voie	PER1YF	PERFUSEUR ST 1 VOIE SITE Y SANS DEHP
perfuseur	1 voie	PER1YF003	PERFUSEUR STERILE 1 VOIE SITE Y SANS DEHP
perfuseur	1 voie	PER3FX25BPAF	PERFUSEUR 3 V SANS DEHP SANS BPA
perfuseur	1 voie	PER1F003	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP
perfuseur	1 voie	PER1FF	PERFUSEUR STERILE 1 VOIE LUER LOCK FIXE
perfuseur	1 voie	PER1SPAF	NECESSAIRE PERFUSION ST 1 VOIE SANS PRISE D AIR
perfuseur	1 voie	PER1YDF	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 1 VOIE SANS DEHP
perfuseur	3 voies	PER3Y	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 3 VOIES SITE Y
perfuseur	3 voies	PER3YF	PERFUSEUR ST 3 VOIES SITE Y SANS DEHP
perfuseur	3 voies	PER3YFBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SITE Y SANS DEHP BPA FREE
perfuseur	3 voies	PER3YFX25	PERFUSEUR 3 VOIES SITE Y-DEHP <0.1% m/m
perfuseur	3 voies	PER315F	PERFUSEUR ST 3 VOIES ROBINET DEVER A 15 CM
perfuseur	3 voies	PER360F	PERFUSEUR ST 3 VOIES AVEC PROLONGATEUR 60CM
perfuseur	3 voies	PER3F	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 3V SANS DEHP
perfuseur	3 voies	PER3FAH	NEC. PERFUSION ST. 3V SANS DEHP AIG. LPPR
perfuseur	3 voies	PER3FBPAF	PERFUSEUR 3 VOIES SANS DEHP BPA FREE

perfuseur	3 voies	PER3FX25	NECESSAIRE POUR PERFUSION STERILE 3V SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER1CLPF	PERFUSEUR ST 1 VOIE CONNEXION LUER SUR POCHE
perfuseur	spécifique	PER2R3F001	PERFUSEUR ANESTHESIE 2 ROBINETS 3 VOIES
perfuseur	spécifique	PER2R3VF001	PERF-2ROB 3V-VAR-230 CM-PROL 60 CM-LL MOBILE
perfuseur	spécifique	PER3RR2VF	PERFUSEUR 3V. 1 RAMPE DE 2 ROB 3V 1VAR SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER3RR2VF002	PERFUSEUR 3V. 1 RAMPE DE 2 ROB 3V 1VAR 30CM
perfuseur	spécifique	PER3RR2VF003	PERFUSEUR 3 ROBINETS SS BPA 1 VALVE AR
perfuseur	spécifique	PER3RR2VVF	PERF ANESTH. 3 ROB 3 VOIES 2 VALVES AR SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER3VBDF	PERFUSEUR 3V ST VALVE BIDIRECTIONNELLE SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER3VF	PERFUSEUR 3 VOIES STERILE VALVE AR SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PERRR2F	PERFUSEUR 1 RAMPE DE 2 ROBINETS 3 VOIES SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PERRR2VF	PERFUSEUR 1 RAMPE DE 2 ROBINETS 3 VOIES 1 VAR
perfuseur	spécifique	PERRR3VF	PERFUSEUR 3 ROBINET 3 VOIES VALVE ANTI RETOUR
perfuseur	spécifique	PERY3210F	PERFUSEUR SITE Y ROBINET 3V 210CM SANS DEHP
perfuseur	spécifique	PER1YAF	NECESSAIRE PERFUSION ST 1 VOIE SITE Y AIG LPPR
perfuseur	spécifique	PER1YDE50F	PERF 1V +SITE Y - DOUBLE EMBALLAGE
perfuseur	spécifique	PER1FLPYFB	PERFUSEUR 1 VOIE SITE Y REGULATEUR DE DEBIT ROTATIF HC
perfuseur	spécifique	PER1PYFP	PERF ST 1 VOIE REG. DE DEBIT ROTATIF GRADUE SITE Y
perfuseur	spécifique	PERP150F	PERFUSEUR ST DE PRECISION ST 150 ML
perfuseur	spécifique	PER1PPF	PERFUSEUR ST 1 VOIE REG. DE DEBIT ROTATIF GRADUE
perfuseur	spécifique	PER3PFPS	PERFUSEUR 3V REGULATEUR DE DEBIT ROT SANS GRAD
transfuseur	1 voie	TRAAYAIMF	NECESSAIRE POUR TRANSFUSION STERILE PRISE D'AIR SITE Y AIGUILLE MONTEE SANS DEHP
transfuseur	1 voie	TRAAYMF003	TRANSFUSEUR PRISE D'AIR SITE Y LLM (DEHP <0.1%)
transfuseur	1 voie	TRAAMF	TRANSFUSEUR ST PRISE D'AIR EMBOUT LL MOBILE
transfuseur	1 voie	TRAAMF003	TRANSFUSEUR PRISE D'AIR LLM (DEHP <0.1%)
transfuseur	1 voie	TRAFF003	TRANSFUSEUR AVEC PRISE D'AIR LL FIXE (DEHP <0.1%)
transfuseur	1 voie	TRAFF002	TRANSFUSEUR ST SANS PA - LUER LOCK FIXE
transfuseur	1 voie	TRAFF003	TRANSFUSEUR SANS PRISE D'AIR LL FIXE (DEHP <0.1%)
transfuseur	1 voie	TRAMF003	TRANSFUSEUR SANS PRISE D'AIR LL MOBILE (DEHP<0.1%)
transfuseur	transfuseur 3voies	TRAA3VMF003	TRANSFUSEUR PRISE AIR ROB 3V LL MOB DEHP<0.1% m/m



## Annexe 2 : RCP de la solution chlorhexidine



Participez à la création d'un site d'informations accessibles sur les médicaments pensé pour le grand public !  
[Inscrivez-vous ici pour le tester](#) en avant-première, partager vos impressions, et nous aider à l'améliorer !



Accueil | Glossaire | Aide

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [\[medicaments.gouv.fr\]](https://medicaments.gouv.fr)

Dernière mise à jour le 02/12/2024

Fiche info

Résumé des caractéristiques du produit

Notice

## SOMMAIRE

Dénomination  
 Composition  
 Forme pharma.  
 Clinique  
 Indic. thérapeutiques  
 Posologie  
 Contre-indications  
 Mise en garde  
 Interactions  
 Grossesse, allait.  
 Conduite véhicules  
 Effets indésirables  
 Surdosage  
 Pharmacologie  
 Pharmacodynamie  
 Pharmacocinétique  
 Sécurité préclinique  
 Pharmaceutique  
 Liste excipients  
 Incompatibilités  
 Durée conservation  
 Conservation  
 Emballage  
 Utilisation/manipulation  
 Titulaire AMM  
 Présentations  
 Autorisation, renouvel.  
 Date de révision  
 Dosimétrie  
 Préparation radiopharma.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g / 70 mL pour 100 mL, solution pour application cutanée - Résumé des caractéristiques du produit



ANSM - Mis à jour le : 25/07/2024

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ↴

**CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g / 70 mL pour 100 mL, solution pour application cutanée**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE ↴

Solution de digluconate de chlorhexidine à 20%..... 10,65 g  
 Alcool isopropylique..... 70 mL

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE ↴

Solution pour application cutanée.

### 4. DONNEES CLINIQUES ↴

#### 4.1. Indications thérapeutiques ↴

Ce médicament est à utiliser pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration ↴

##### Posologie

##### Population pédiatrique

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les nouveau-nés, surtout ceux qui sont nés prématurément (voir aussi Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

##### Mode d'administration

VOIE CUTANÉE. Ne pas avaler.

Acte de petite chirurgie : appliquer le médicament à l'aide d'une compresse stérile.

Antiseptie chirurgicale : après une phase de déterision, appliquer le médicament à l'aide d'une compresse stérile et laisser sécher spontanément à l'air.

#### 4.3. Contre-indications ↴

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, en particulier en cas d'antécédents de réactions allergiques potentiellement liées à la chlorhexidine (voir les rubriques 4.4 et 4.8).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ↴

##### Mises en garde

Réservé à un usage externe sur une peau saine. Cette préparation ne doit pas être utilisée sur les muqueuses, notamment génitales, sur des plaies cutanées ouvertes, sur une peau écorchée. En outre, le contact direct avec du tissu nerveux ou des méninges, le conduit auditif en cas de perforation tympanique ou l'oreille moyenne doit être évité. Ne pas utiliser sur des plaies cutanées ouvertes. Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions ou des coupures.

- Cette préparation ne doit pas être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée) une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).
- Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l'utilisation de bistouri électrique après application d'antiseptique à base d'alcool, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s'assurer, après préparation de la peau pour petite chirurgie, du séchage complet du produit et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, et du drap de la table avant utilisation d'un bistouri électrique.
- CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g / 70 mL pour 100 mL, solution pour

application cutanée doit pas entrer en contact avec l'œil. Des cas graves de lésion cornéenne persistante, pouvant nécessiter une greffe cornéenne, ont été signalés à la suite d'une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine malgré la prise de mesures de protection des yeux en raison de la migration de la solution au-delà de la zone de préparation chirurgicale prévue. Lors de l'application, il convient de faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g / 70 mL pour 100 mL, solution pour application cutanée ne migre pas au-delà du site d'application prévu dans les yeux. Des précautions particulières doivent être prises chez les patients anesthésiés qui ne sont pas en mesure de signaler immédiatement une exposition oculaire. Si CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g / 70 mL pour 100 mL, solution pour application cutanée entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

#### Précautions d'emploi

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. Ne pas utiliser plus de 30 mL de solution.

La solution est inflammable. Ne pas utiliser de procédures d'électrocautère ou des sources d'inflammation avant que la peau ne soit complètement sèche.

Enlevez tous les matériaux, blouses ou champ opératoire imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution dans les plis de la peau ou sous le patient ou sur des draps ou sur tout autre matériel en contact direct avec le patient. Quand des pansements occlusifs sont utilisés sur les zones préalablement exposées à ce médicament, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

La solution est irritante pour les yeux et les muqueuses. Il convient donc de la tenir éloignée de ces zones. En cas de contact de la solution avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Tout contact prolongé de la peau avec des solutions contenant de l'alcool doit être évité.

Il est important de s'assurer que la méthode d'application recommandée soit strictement suivie (voir rubrique 4.2 ci-dessus). Si la solution est appliquée de manière trop vigoureuse sur une peau très fragile ou sensible, ou en cas d'utilisation répétée, une réaction locale cutanée peut se produire : érythème ou inflammation, prurit, peau sèche et/ou desquamée et douleur au niveau du site. Dès les premiers signes d'une réaction cutanée locale, arrêter d'appliquer ce médicament.

Ce médicament contient de la chlorhexidine. La chlorhexidine est connue pour induire une hypersensibilité, incluant des réactions allergiques généralisées et un choc anaphylactique. La prévalence de l'hypersensibilité à la chlorhexidine n'est pas connue, mais la littérature existante suggère que cela est probablement très rare. Ce médicament cutané ne doit pas être administré à toute personne ayant des antécédents d'allergie à un composé contenant de la chlorhexidine (voir les rubriques 4.3 et 4.8).

#### Réactions anaphylactiques pendant l'anesthésie

Les produits contenant de la chlorhexidine sont des causes connues de réactions anaphylactiques lors de l'anesthésie.

Les symptômes des réactions anaphylactiques pourraient être masqués chez le patient anesthésié. Par exemple, une partie significative de la peau peut être couverte ou le patient est incapable de communiquer les symptômes précoces.

Si les symptômes d'une réaction anaphylactique sont détectés lors de l'anesthésie (par exemple chute brutale de la pression sanguine, urticaire, angioedème), une réaction allergique associée à la chlorhexidine doit être considérée. Quand une réaction allergique associée à la chlorhexidine pendant l'anesthésie est suspectée, les autres produits contenant de la chlorhexidine et utilisés lors de l'anesthésie (par exemple lignes IV) doivent être enlevés. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'exposition des patients à tout autre produit contenant de la chlorhexidine pendant la durée du traitement.

#### Population pédiatrique

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antisepsie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ↴

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savons est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.

L'alcool contenu dans ce médicament ne doit pas entrer en contact avec certains vaccins ou certaines injections pour tests cutanés (tests épicutanés). En cas de doute, consultez la notice du vaccin.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement ↴

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation de ce médicament chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Grossesse

Aucun effet durant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au gluconate de chlorhexidine est négligeable. CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%, solution pour application cutanée peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme allaitante au gluconate de chlorhexidine est négligeable. CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%, solution pour application cutanée peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets du gluconate de chlorhexidine sur la reproduction humaine n'ont pas été étudiés.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ↴

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%, solution pour application cutanée n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables ↴

Troubles cutanés :

Dans de très rares cas (< 1/10 000), des réactions cutanées allergiques ou d'irritation cutanée à la chlorhexidine et l'alcool isopropylique ont été rapportées : érythème, rash (érythémateux, papuleux ou maculopapuleux), prurit et cloques ou ampoules sur le site d'application. Parmi les autres symptômes locaux figurent une sensation de brûlure, une douleur et une inflammation de la peau.

La fréquence est inconnue pour : la dermatite, l'eczéma, l'urticaire, les brûlures chimiques chez les nouveau-nés.

Troubles immunitaires :

La fréquence est inconnue pour : l'hypersensibilité incluant le choc anaphylactique (voir les rubriques 4.3 et 4.4).

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont liées aux réactions au site d'application. Il a été noté que ces réactions survenaient le plus souvent sur la zone d'application (c'est-à-dire au niveau du site à préparer) et ne s'étendaient que très

rarement. Ces réactions étaient souvent transitoires, ou ont disparu suite à un traitement topique par corticoïdes ou antihistaminiques. Les réactions les plus fréquemment rapportées étaient de nature bénigne ; elles incluaient des éruptions, un érythème, des vésicules, des douleurs ou un prurit localisés au site d'application. Il est attendu que chez l'enfant la fréquence, la nature et la sévérité des réactions indésirables soient les mêmes que chez l'adulte.

Des cas de réactions anaphylactiques ont été rapportés pendant l'anesthésie.

#### Troubles oculaires :

La fréquence est inconnue pour : irritation des yeux, douleur, hyperhémie, vision altérée, brûlure chimique, blessure oculaire.

Fréquence indéterminée : Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente.\*

\* Des cas d'érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire involontaire ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).

#### Description d'effets indésirables sélectionnés :

Il y a eu des notifications spontanées de réactions allergiques généralisées potentiellement associées à des solutions de digluconate de chlorhexidine et rapportés pendant l'anesthésie. Dans certains cas, le patient peut avoir eu une sensibilité pré-établie à la chlorhexidine (voir section 4.4).

Ce médicament peut causer des réactions allergiques sévères. Les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un choc, un gonflement de la face, un urticaire ou rash. L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée lorsque les patients ont montré des antécédents d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'alcool isopropylique (voir section 4.3).

Si une hypersensibilité ou une réaction allergique apparaît, arrêter l'utilisation et rechercher immédiatement une aide médicale.

#### Population pédiatrique

Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### 4.9. Surdosage ↗

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ↗

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques ↗

**Classe pharmacothérapeutique :** ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, chlorhexidine en association, code ATC : D08AC52.

#### Mécanisme d'action

Les antiseptiques de la famille des bisbiguanides détruisent les cellules bactériennes par interaction non spécifique avec les phospholipides acides de la membrane cellulaire.

Le digluconate de chlorhexidine est un biguanide cationique. Son activité antimicrobienne est due à une interaction non spécifique avec les phospholipides acides de la membrane cellulaire et à la précipitation du contenu de la cellule. Il a un effet bactéricide ou bactériostatique sur un grand spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Il est relativement inefficace contre les mycobactéries. Il inhibe certains virus et se révèle actif contre certains champignons. Il est inactif contre les spores bactériennes. Il a un pouvoir résiduel supérieur par rapport aux antiseptiques cutanés actuellement disponibles. Le Digluconate de chlorhexidine a un pouvoir liant fort avec la peau et un pouvoir résiduel cutané documenté à 48 heures. Le digluconate de chlorhexidine n'est pas neutralisé en présence de substances organiques.

L'alcool isopropylique est un antiseptique bactéricide à action rapide et à large spectre, mais il n'est pas considéré comme persistant. Il semble agir selon un mécanisme de dénaturation des protéines.

#### Effets pharmacodynamiques

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2g / 70 mL pour 100 mL, solution pour application cutanée est une solution antiseptique associant du gluconate de chlorhexidine à 2% et de l'alcool isopropylique à 70%, qui est efficace pour réduire rapidement et de façon persistante la densité bactérienne sur diverses parties du corps pour un large spectre d'organismes. L'alcool isopropylique (70 %) assure la destruction immédiate des micro-organismes transitoires et résidents sur la couche cornée, et le gluconate de chlorhexidine (2 %) se lie aux couches superficielles de cellules de l'épiderme et exerce un effet antimicrobien résiduel (persistant) qui empêche la multiplication des micro-organismes.

#### Efficacité et sécurité clinique

Des études cliniques avec 2 % de gluconate de chlorhexidine dans 70 % d'alcool isopropylique ont montré que cette association a une efficacité égale ou similaire pour réduire la charge bactérienne cutanée et des effets antibactériens plus soutenus sur des périodes plus longues après application, comparé aux composants utilisés seuls et aux autres antiseptiques fréquemment utilisés tels que la povidone iodée.

Le tableau suivant regroupe les résultats positifs et négatifs de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE / ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2g / 70 mL pour 100 mL, solution pour application cutanée selon les normes européennes concernant les désinfectants et les produits antiseptiques :

- **Norme EN 1040** : activité bactéricide de base (phase 1),
- **Norme EN 1275** : activité levuricide ou fongicide de base (phase 1),
- **Norme EN 1276** : activité bactéricide (phase 2 étape 1),
- **Norme EN 1650** : activité fongicide (phase 2 étape 1).
- **Norme EN 13727** : activité bactéricide en médecine (phase 2, étape 1).

Souche	Temps de mise en contact	Conditions	Résultats	Critère satisfait
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.32	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.47	
<i>Candida albicans</i>	1 min, 5 min, 15 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 4.42	EN 1275
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1 min, 5 min, 15 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log < 3.76	/

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.26	EN 1276
<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.35	
<i>Escherichia coli</i>	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.34	
<i>Enterococcus hirae</i>	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.23	
<i>Candida albicans</i>	1 min, 5 min, 15 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 4.43	EN 1650
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30 secondes	80%, 50%, 1%	Réduction de log > 5.49	EN 13727
		0.005%	Réduction de log < 3.99	
<i>Staphylococcus aureus</i>	30 secondes	80%, 50%	Réduction de log > 5.42	
		1%	Réduction de log < 4.05	
<i>Enterococcus hirae</i>	30 secondes	80%, 50%, 1%	Réduction de log > 5.44	
		0.005%	Réduction de log < 3.89	
<i>Escherichia coli</i>	30 secondes	80%, 50%	Réduction de log > 5.17	
		0.005%	Réduction de log < 3.80	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.42	Pharmacopée Européenne Chapitre 5.1.11
<i>Escherichia coli</i>	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.57	
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.61	
<i>Enterococcus hirae</i>	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.37	
<i>Candida albicans</i>	15 minutes	80%	Réduction de log > 4.57	

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques ↴

L'absorption de l'alcool isopropylique ou du gluconate de chlorhexidine est très faible sur une peau saine.

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée avec ce médicament.

## 5.3. Données de sécurité préclinique ↴

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES ↴

### 6.1. Liste des excipients ↴

Acide citrique, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités ↴

La chlorhexidine se comporte comme un cationique : elle est donc incompatible avec tous les dérivés anioniques : savon, produits de blanchiment à hypochlorite. Les produits de blanchiment à hypochlorite peuvent provoquer l'apparition de taches brunes sur les textiles qui ont déjà été en contact avec des préparations contenant de la chlorhexidine.

### 6.3. Durée de conservation ↴

18 mois.

### 6.4. Précautions particulières de conservation ↴

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur ↴

Flacon (PE) avec bouchon sécurité (PP) de 125 mL, 250 mL et 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation ↴

La solution est inflammable. Ne pas l'utiliser en fumant ou à proximité de flammes nues ou de fortes sources de chaleur. Eviter d'exposer le récipient et son contenu à des flammes nues lors de son utilisation, stockage et élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ↴

**LABORATOIRES GILBERT**

928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ↴

• 34009 302 131 8 6 : flacon de 125 mL.

- 34009 302 131 9 3 : flacon de 250 mL.
- 34009 302 132 0 9 : flacon de 500 mL.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION ↗**

[\[à compléter ultérieurement par le titulaire\]](#)

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE ↗**

[\[à compléter ultérieurement par le titulaire\]](#)

**11. DOSIMETRIE ↗**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES ↗**

Sans objet.

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

[Retour en haut de la page ↗](#)



## Annexe 3 : Extrait recommandation SF2H

des études sur les cathéters ont utilisé les antiseptiques à la fois avant l'insertion et pendant la maintenance sans vérifier si les antiseptiques sont plus efficaces au moment de l'insertion ou lors de la maintenance, et quel composant convient le mieux à quelle phase. La littérature est pauvre sur le sujet. Deux études [46,47] comparent l'isopropanol à 70% avec de la chlorhexidine alcoolique à 2% dans la désinfection des connexions de cathéters en pédiatrie lors de nutrition parentérale. Ces deux études avant-après ont montré une supériorité de la chlorhexidine sur l'isopropanol pour la prévention du risque infectieux lors de la manipulation des lignes de CVC, mais avec un faible niveau de preuve, insuffisant pour motiver l'emploi préférentiel de la chlorhexidine dans la manipulation des lignes de CVP.

L'intérêt de la PVI alcoolique, lors de la manipulation des lignes de perfusion, n'a pas été étudié.

Son rôle a été suspecté lors d'analyse des causes impliquant des problèmes de matériovigilance avec des valves et robinets, sans référence bibliographique à notre disposition.

Le rinçage par poussées successives, dit « rinçage pulsé », après chaque injection/perfusion, a été prouvé de façon mécanique par Merckx *et al.* [48,49].

### RECOMMANDATIONS

#### Manipulation de la ligne de perfusion

**R20.** Il est recommandé de désinfecter les embouts et les robinets avant leur manipulation à l'aide d'une compresse stérile imprégnée avec de l'alcool à 70% (B-2).

### COMMENTAIRE

- Il est difficile de se prononcer sur l'indication et l'efficacité des antiseptiques en solution alcoolique sur du matériel.
- L'alcool à 70% a une activité antimicrobienne significative et immédiate. Son utilisation réduit l'exposition inutile à la chlorhexidine ou à la PVI, dont l'activité résiduelle n'est pas requise sur les surfaces inanimées. La supériorité de l'efficacité de la chlorhexidine alcoolique ou de la PVI alcoolique sur l'alcool à 70% pour la désinfection des embouts et robinets n'est actuellement pas prouvée.

**R21.** Il est recommandé de faire un rinçage par poussées successives, dit « rinçage pulsé », après chaque injection/perfusion médicamenteuse, après un prélèvement sanguin, avant et après l'utilisation d'un cathéter en discontinu (B-3).

### COMMENTAIRES

- Afin de ne pas endommager le cathéter par suppression, cette manœuvre doit être exercée à l'aide d'une seringue d'un calibre supérieur à 10 cm<sup>3</sup> remplie d'un volume minimum de 10 ml (si possible 20 ml après un prélèvement sanguin sauf contre-indication médicale) de solution de chlorure de sodium injectable stérile à 0,9% (ou, en cas d'incompatibilité, de glucose à 5%).
- Le rinçage « en débit libre » n'est pas une manœuvre de rinçage efficace.

**R22.** Il est recommandé de mettre en place un nouveau bouchon obturateur stérile chaque fois que l'accès ou le robinet est ouvert (B-3).

## Quelle configuration de la ligne de perfusion privilégier ?

### État des recommandations actuelles

En 2005, les recommandations diffusées par la Société française d'hygiène hospitalière et la Haute Autorité de santé, pour la *Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques* préconisent :

- d'utiliser la configuration du dispositif de perfusion la plus simple pour l'utilisation prévue du cathéter (nombre minimal de raccords et de voies d'accès) (B3).
- De privilégier une configuration du dispositif de perfusion permettant de limiter la manipulation de l'embase du cathéter, notamment par l'utilisation d'un prolongateur (B3).
- De mettre en place un nouveau bouchon stérile chaque fois que l'accès ou le robinet est ouvert (B3).
- En cas d'utilisation d'un obturateur, de mettre en place un nouvel obturateur stérile après chaque nouvel accès au cathéter (B3).

En 1997, les recommandations du ministère fédéral Santé Canada préconisent dans *Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure* : Il y a lieu de choisir la configuration la plus simple possible (nombre minimal de lumières, de raccords et de voies d'accès) pour l'utilisation prévue du cathéter (BII).

En 2013, les recommandations australiennes (Queensland) préconisent dans le *Guideline for Peripheral Intravenous Catheters* [17] ([https://www.health.qld.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0025/444490/icare-pivc-guideline.pdf](https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0025/444490/icare-pivc-guideline.pdf)) (Consulté le 08-04-2019) : l'utilisation d'un prolongateur court peut réduire les complications associées aux mouvements du cathéter.

En 2017, les recommandations australiennes *Insertion*