



f

Notre référence R-2025-01advvk

CODE CLIENT

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

NOM CLIENT

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

Date XX/XX/XXXX

ADRESSE

Email advvk@hartmann.fr

CODE POSTAL VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS

MediSet® / CombiSet® contenant des accessoires de perfusion de Didactic

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème et avis de sécurité produit :

Cette lettre a pour but de vous informer d'un avis de sécurité émis par la société Didactic (site internet de l'ANSM sous la référence R2501409)

Vous pouvez trouver l'avis de sécurité original à l'adresse suivante :

Téléchargez l'avis de sécurité Didactic

Cet avis de sécurité concerne les composants utilisés dans la gamme MediSet / CombiSet HARTMANN. Vous trouverez ci-dessous les références et les désignations des sets que nous vous avons déjà livrés :

Références :

Désignations :

Il existe un risque de fuite de 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 de l'alcool isopropylique à 70°.

DIDACTIC recommande de ne pas utiliser une solution de chlorhexidine à 2% dans de l'alcool isopropylique à 70°. 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 recommandations de la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière) 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.

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.

Aucune réclamation ni aucun incident (grave) n'ont été enregistrés concernant les MediSet / CombiSet HARTMANN à propos du problème décrit ci-dessus.

Consignes de sécurité pour nos MediSet / CombiSet HARTMANN, qui contiennent les composants signalés par Didactic :

- N'utiliser que de l'alcool éthylique à 70° pour désinfecter les raccords de perfusion

- **Ne pas** utiliser une solution de chlorhexidine à 2% dans de l'alcool isopropylique à 70°

Veillez transmettre ces informations aux services concernés de votre organisation dans les plus brefs délais !

Merci de noter que cette information de sécurité concerne les livraisons passées et futures.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable