

St Jean de la Neuville, le 03 Septembre 2026

Date d'émission : 03/09//2026

Destinataire : Distributeurs, établissements de santé et professionnels de santé

URGENT - AVIS DE SECURITE

Rappel de produit

Identification FSCA : CAPA 26 021

Objet : Avis de rappel volontaire de dispositifs médicaux

Dispositif concerné : Prolongateurs 3 voies / PR3LVM10LFBPAF et PR3LVM30LFBPAF/
PR3LVM100LFBPAF Prolongateurs linéaires PMFML100F / PMFML150F
Dispositifs médicaux à usage unique

Référence(s)	Description du produit	Lot(s)	UDI-DI (GTIN)
PR3LVM10LFBPAF et PR3LVM30LFBPAF	Prolongateurs 3 voies Infineed Health luer lock mobile, 10 et 30 cm	WT0033179	PR3LVM10LFBPAF : 03661809031038 (unité) PR3LVM30LFBPAF : 03661809031151 (unité)
PMFML100F et PMFML150F et PR3LVM100LFBPAF	Prolongateurs linéaires PVC sans DEHP, sans BPA, mâle/femelle, Luer Lock mobile, longueur 100 cm et 150 cm Prolongateurs 3 voies Infineed Health luer lock mobile, 100 cm	WT0033183	PMFML100F : 03661809030710 (unité) PMFML150F : 03661809030796 (unité) PR3LVM100LFBPAF : 03661809030994 (unité)

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité fait suite à l'identification par Didactic de conditions de fabrication des lots WT0033179 et WT0033183 qui rendent ces lots statistiquement d'avantage susceptibles de présenter une rupture du cône luer male en cas de mésusage (non respect du temps de séchage de 15 secondes après désinfection du connecteur luer lock mâle par l'alcool ethylique modifié à 70°,-avant connexion (voir fiche de bon usage annexée).

Pour cette raison, par mesure conservatoire, Didactic procède à un rappel volontaire visant à retirer du marché ces lots. Reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître les références et les N°de lot concernés par cette notification.

Retrouvez toutes nos marques sur www.didactic.care

polysem dr.helewa inter.med infineed Hygie

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

Description du problème

Notre matériovigilance a identifié une recrudescence récente sur le lot WT0033179 d'occurrences de casses de la partie mâle du luer lock mobile pendant ou après connexion à des voies centrales ou à des rampes de robinets, avec ou sans fuite. L'enquête interne a ensuite identifié le lot WT0033183 comme étant également impliqué, même si à ce jour aucune matériovigilance n'a été reçue pour ce lot.

Il est important de signaler que toutes les casses investiguées à ce jour ont résulté d'un mésusage (non respect du temps de séchage préconisé de 15 secondes entre la désinfection à l'alcool à 70° modifié et la connexion, ou l'usage de chlorexidine alcoolique), et qu'il ne s'agit donc pas de casses ayant lieu dans le cadre d'une utilisation conforme aux préconisations.



Notre investigation qualité a déterminé l'origine du problème, multifactorielle, liée aux conditions de moulage et d'assemblage du connecteur luer lock.

Cette action a été communiquée aux autorités compétentes.

Risques potentiels pour l'utilisateur et/ou le patient

La casse du luer mâle dans la connexion de la voie centrale peut entraîner la neutralisation de cette voie centrale et la nécessité de la pose d'une nouvelle voie sur le patient. La casse du luer mâle dans la connexion d'un robinet d'une rampe peut condamner ce robinet et réduire les possibilités thérapeutiques.

Dans certains cas signalés une fuite de fluide et une possible entrée d'air peuvent potentiellement créer une embolie gazeuse, bien que dans la majorité des cas l'incidence sur la sécurité patient soit limitée aux risques supplémentaires d'une nouvelle pose de voie centrale et à un délai dans le traitement.

Mesures correctives

Un rappel produit est organisé sur ces références et ces numéros de lots.

Retrouvez toutes nos marques sur www.didactic.care

polysem dr.helewa inter.med infineed Hygie

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

Garantie de la continuité des approvisionnements

Le retrait de ces deux lots n'entraîne pas de rupture d'approvisionnement à court terme, car Didactic dispose de lots de remplacement non affectés par ce problème, sauf pour la référence PR3LVM100LFBPAF.

Didactic propose la substitution temporaire de cette référence par un prolongateur de même longueur, mais avec un luer lock fixe et non mobile, de référence PR3LVF100LFBPAF.

Actions à entreprendre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet.

Nous vous prions de lire attentivement le présent avis et de prendre les mesures décrites ci-après.

1. Veuillez communiquer cette notification à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement vers lequel les produits concernés ont pu être distribués.
2. Vérifiez votre stock et placer en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit puis le retourner à Didactic.
3. Informez Didactic en cas d'effet indésirable observé en lien avec les produits concernés.
4. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint même en l'absence de stock des dispositifs cités.
5. Veuillez renvoyer le formulaire complété par email à qualite@didactic.fr
6. Contactez votre interlocuteur commercial pour organiser le retour et l'échange de votre stock.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires sur le contenu de cette lettre, veuillez contacter notre service Qualité.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et en vous remerciant de votre coopération et de votre compréhension.

ANNEXE 1 (JOINTE) : fiche de bon usage

PROTOCOLE DE DÉSINFECTION

En lien avec la diffusion de la FSN N°R2501409 (FSN 2025-01) en date du 15/01/2025, DIDACTIC propose ci-après un protocole de désinfection des connectiques de perfusion (perfuseurs, accessoires de perfusion et transfuseurs).

Ces dispositifs, dont les connexions sont réalisées en matières plastiques, présentent en effet des interactions chimiques avec les désinfectants et peuvent mener, lors de la mise en serrage, à des fissurations. Ces « crackings » peuvent entraîner des fuites de liquides, des risques d'infections et l'entrée d'air dans la voie veineuse du patient.

Sur la voie veineuse périphérique et plus encore sur la voie veineuse centrale, il convient donc de prendre des précautions lorsque la désinfection est nécessaire.

Type de désinfectant

Les dispositifs de perfusion DIDACTIC sont livrés stériles. Lorsque la désinfection est nécessaire, **DIDACTIC s'aligne sur les recommandations de la SF2H*** et préconise l'utilisation d'alcool à **70° modifié/camphré**. L'alcool à 70° présente une bonne compatibilité avec les plastiques et une excellente antisepsie des matériaux inertes. L'utilisation de Chlorhexidine 2% ou 0,5% dans l'alcool Isopropylique 70° doit être évité car très agressif pour les matières plastiques.

Quantité de désinfectant

La quantité de désinfectant utilisée est susceptible d'aggraver les interactions avec le plastique des connexions. Pour en éviter l'altération, imbiber légèrement les compresses, de l'ordre du volume d'une seringue de 2 mL.

Temps de contact et de séchage

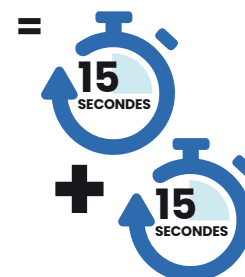
Outre la quantité de désinfectant, le temps de contact et de séchage a également son importance :

- Veillez à **frotter environ 15 à 30 secondes** les connexions,
- Ne jamais imbiber de désinfectants les mousses de protection de rampes ou de robinets,
- Pour une compresse imbibée de 2 mL d'alcool à 70°, respecter un **temps de séchage de 15 secondes** avant le serrage des différents dispositifs entre eux.



2mL

LE JUSTE TEMPS



LE BON RÉFLEXE

Dès la purge de la ligne, vérifier l'étanchéité des connexions.
Penser à inspecter régulièrement les connexions et leur étanchéité en cours de perfusion.
Ne jamais serrer les connectiques avec des pinces.

AVERTISSEMENT :

Tout incident grave doit être signalé au fabricant (materiovigilance@didactic.fr) et/ou aux autorités compétentes.

Infineed est une marque Didactic

DIDACTIC - 216 rue Roland Moreno. 76210 Saint-Jean-de-la-Neuille - France
Tél. +33 2 35 44 93 93 - Fax +33 2 35 44 93 88
www.didactic.care

* SF2H, Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés, Mai 2019. Volume XXVII - n° 2. Page 35