

St Jean de la Neuville, 15. siječnja 2025

SIGURNOSNA OBAVIJEST

Pažnja:

Od ljekarnika odgovornog za medicinske proizvode,
Od dopisnika Materiovigilance,
Od inženjera biomedicine.

PREDMET: Sigurnosne informacije koje se odnose na rizik od istjecanja otopine ili ulaska zraka izazvanog pucanjem luer lock-a pod stresom tijekom produljenog kontakta s 2% otopinom klorheksidina u 70° izopropilnom alkoholu infuzera, transfuzera i dodataka za infuziju Infineed.

DIDAKTIČKA REFERENCA : FSN2025-01

OPIS I REFERENCA DOTIČNIH PROIZVODA : INFUSERS MARKE INFINEED, TRANSFUSERS I POVEZANI DODATNI OPREMA UKLJUČUJUĆI LUER LOCK. (Kompletan popis u prilogu ovog pisma)

Poštovani kupče,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas da je Didactic odlučio, nakon nekoliko izvješća o nadzoru materijala, objaviti ove sigurnosne informacije zbog rizika od curenja otopine ili ulaska zraka izazvanog pucanjem konektora uređaja za infuziju marke INFINEED (. produžni infuzijski setovi i pribor za infuziju) tijekom produljenog kontakta s otopinom 2% otopine klorheksidina u 70° izopropilnom alkoholu.

DIDACTIC preporučuje da se ne koriste otopine od 2% klorheksidina u 70° izopropilnom alkoholu (SPC za ovu specijalnost u paragrafu 4.4 navodi da se ova otopina ne bi trebala koristiti za dezinfekciju medicinsko-kirurških uređaja. Ovaj RCP priložen je ovom pismu)

Slabljenje veza izazvano tim pukotinama („ pucanje plastičnih materijala“) moglo je u određenom broju slučajeva razotkriti ozbiljne kliničke posljedice, kao što su curenje medicinskih otopina, rizik od infekcije, pa čak i rizik od plinske embolije.

Ispitivanja provedena nakon ovih slučajeva potvrđuju da se mogući povezani rizik povećava što je količina otopine velika i kontakt produljen.

Preporuke SF2H (stranica 35 vodiča o prevenciji infekcija povezanih s perifernim vaskularnim i potkožnim kateterima iz svibnja 2019.) preporučuju 70° etilni alkohol za dezinfekciju perfuzijskih priključaka, koji ima istu antiseptičku snagu, ali predstavlja mnogo manji rizik od pucanje. Izvadak s ove stranice nalazi se u prilogu ovog pisma.

Na kraju, važno je ostaviti vremena da bilo koji alkoholni derivat ispari prije samog povezivanja; zapravo se fenomen pucanja opisuje kao rezultat dvostrukog kemijskog i mehaničkog ograničenja.

Prenesite ovu informaciju unutar svoje organizacije što je prije moguće kako biste osigurali da uređaji Infineed ne dođu u kontakt s 2% otopinom klorheksidina u 70° izopropilnom alkoholu.

ANSM je obaviješten o ovom sigurnosno-tehničkom listu i njegovoj distribuciji.

Stojimo vam na raspolaganju za sva pitanja ili potrebnu podršku, putem vašeg uobičajenog prodajnog kontakta ili, ako to nije moguće, na sljedeću adresu e-pošte: qualite@didactic.fr

Iskreno



Romain LELIEVRE

Farmaceut, PRRC
Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove
DIDAKTIKA