

Date: 2023-12-05

Action de sécurité (FSN)
Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S

A l'attention de*: Responsable Matéiovigilance de l'établissement et des utilisateurs des produits concernés.

Chers clients,

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance des informations répertoriées dans ce document et de suivre les actions appropriées décrites dans la section 3. Veuillez compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse accompagnant cette FSN dès que possible.

Merci pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,

ECOLAB VIGILANCE

Action de sécurité (FSN)

1. Information sur les produits concernés													
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de produit(s)</p> <p>Incidin OxyWipe S : Lingettes nettoyantes désinfectantes prêtes à l'emploi Incidin OxyFoam S : Liquide nettoyant désinfectant prêt à l'emploi</p>												
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p>												
1.	<p style="text-align: center;">3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs</p> <p>Incidin OxyWipe S : Lingettes pour le nettoyage et la désinfection des surfaces médicales (y compris, par exemple, les sondes) et l'inventaire. Incidin OxyFoam S : Liquide de nettoyage et de désinfection pour les surfaces médicales (y compris, par exemple, les sondes) et l'inventaire.</p>												
1.	<p style="text-align: center;">4. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce</p> <p>Tous les lots des articles suivants :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Produits</th> <th style="text-align: left;">Références</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Incidin OxyWipe S</td> <td>3082240</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> </tr> <tr> <td>3116020</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Incidin OxyFoam S</td> <td>3082060</td> </tr> <tr> <td>3087450</td> </tr> <tr> <td>3115790</td> </tr> <tr> <td>3115900</td> </tr> </tbody> </table>	Produits	Références	Incidin OxyWipe S	3082240	3092040	3116020	3116100	Incidin OxyFoam S	3082060	3087450	3115790	3115900
Produits	Références												
Incidin OxyWipe S	3082240												
	3092040												
	3116020												
	3116100												
Incidin OxyFoam S	3082060												
	3087450												
	3115790												
	3115900												

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab a retesté l'efficacité des produits Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S contre C. difficile selon la norme EN 17126. Les résultats des tests en conditions de propreté sont positifs, mais sont négatifs en conditions de saleté. La méthodologie de test selon cette nouvelle norme est encore difficile et peut entraîner une variation importante de la norme. Suite à cette constatation, Ecolab a décidé de retirer les revendications relatives aux conditions de saleté pour ces produits. • En raison de la variation élevée de ce standard, nous avons également pris la décision de retirer la revendication de la méthode 19 pour Incidin OxyWipe S. • En outre, nous avons de nouveau testé l'efficacité d'Incidin OxyFoam S contre le poliovirus conformément à la norme EN 14476. Le résultat du test a montré une augmentation du temps de contact de 2 min à 10 min. • Nous sommes actuellement en train de mettre à jour les étiquettes des produits et toute autre information accompagnant Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S. La sécurité des patients est notre priorité et nous avons pris la décision proactive de lancer une action de sécurité sur le terrain.
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S et Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile) :</u> Tel que publié par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, Clostridioides difficile (C. difficile) est une bactérie anaérobie, largement répandue dans le sol et dans les voies intestinales des animaux. Le spectre clinique de l'infection à C. difficile (ICD) va de la diarrhée bénigne à la colite pseudomembraneuse grave mettant en jeu le pronostic vital. L'ICD est généralement, mais pas toujours, associée à une utilisation antérieure d'antibiotiques. La transmission de C. difficile peut se faire de patient à patient, par les mains contaminées du personnel soignant ou par la contamination de l'environnement.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Entérovirus (y compris le poliovirus) :</u> Le poliovirus fait partie du groupe des entérovirus. Comme publié par le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies, les infections à poliovirus peuvent donner lieu à toute une série de présentations cliniques, allant de l'infection subclinique à la paralysie et au décès. La majorité des infections à poliovirus sont asymptomatiques ; jusqu'à 70 % des personnes infectées ne présentent aucun symptôme et environ 25 % présentent des symptômes légers.</p> <p>Comme publié par le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies, les entérovirus sont un groupe de virus qui provoquent un certain nombre de maladies infectieuses généralement bénignes. Cependant, s'ils infectent le système nerveux central, ils peuvent provoquer des maladies graves. Les deux virus les plus courants sont l'échovirus et le coxsackievirus, mais il en existe plusieurs autres. Les entérovirus sont également à l'origine de la polio et de la maladie « pied-main-bouche » (HFMD). La grande majorité des personnes infectées par des entérovirus - plus de 90 % - ne présentent aucun symptôme ou présentent des symptômes non spécifiques, tels qu'une fièvre soudaine. Les entérovirus peuvent provoquer toute une série de symptômes, mais les plus fréquents sont la fièvre, des symptômes respiratoires légers, un syndrome grippal</p>

	<p>avec fièvre et douleurs musculaires, une fièvre accompagnée d'une éruption cutanée et des symptômes gastro-intestinaux.</p> <p>La plupart des maladies causées par les entérovirus sont bénignes, mais des maladies plus graves peuvent parfois se développer chez certains patients, notamment des troubles cérébraux et cardiaques, une pneumonie et une hépatite. Les virus peuvent également se propager à d'autres organes tels que la rate, le foie, la moelle osseuse, la peau et le cœur.</p>
--	--

3. Type d'action pour atténuer le risque							
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Évaluer la quantité de produit restant en stock :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la quantité est > 1 palette non ouverte par numéro de lot et que la durée de conservation est < 9 mois : Renvoyer l'appareil • Dans tous les autres cas : Détruire l'appareil <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs de votre établissement</p>						
	<p>2. Mesures à prendre par le distributeur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Évaluer la quantité de produit restant en stock :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la quantité est > 1 palette non ouverte par numéro de lot et que la durée de conservation est < 9 mois : Renvoyer l'appareil • Dans tous les autres cas : Détruire l'appareil <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer les utilisateurs finaux qu'ils doivent procéder conformément à la section 3.1 "Mesures à prendre par l'utilisateur".</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement				
3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	1. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui				
1. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui						
3.	<p>2. Mesures prises par le fabricant</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td> <td><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou de l'IFU</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Autre</td> <td><input type="checkbox"/> Aucun</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site	<input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou de l'IFU	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucun
<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site						
<input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou de l'IFU						
<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucun						

4. Informations générales			
4.	1. Type de notice d'action de sécurité (FSN)	Nouvelle	
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus en suivi de la FSN?	Non	
4.	3. Informations concernant le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette FSN)		
	a. Nom de l'entreprise	Ecolab Deutschland GmbH	
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany	
	c. Adresse du site Web	www.ecolab.com	
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.		
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse FSN	
4.	6. Nom/Signature	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)	
		Pouravi Krefting (Manager Regulatory Affairs)	

Transmission de cette action de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations qui sont impactées par cette action. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir l'attention à cette information et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au produit du fabricant, du distributeur ou du représentant local, et de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.</p>

Formulaire de réponse client

1. Action de sécurité (FSN) information													
Numéro de référence de la FSN	ECL-FSCA-001_1_CH_fr_2												
Date de la FSN	05 décembre 2023												
Nom du produit(s)	Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S												
Codes Produits, inclus les numéros de lots	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nom du Produit</th> <th>Codes produits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Incidin OxyWipe S</td> <td>3082240</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> </tr> <tr> <td>3116020</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Incidin OxyFoam S</td> <td>3082060</td> </tr> <tr> <td>3087450</td> </tr> <tr> <td>3115790</td> </tr> <tr> <td>3115900</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du Produit	Codes produits	Incidin OxyWipe S	3082240	3092040	3116020	3116100	Incidin OxyFoam S	3082060	3087450	3115790	3115900
	Nom du Produit	Codes produits											
Incidin OxyWipe S	3082240												
	3092040												
	3116020												
	3116100												
Incidin OxyFoam S	3082060												
	3087450												
	3115790												
	3115900												

2. Détails Client	
Nom de l'Etablissement de Santé	
Adresse de l'Etablissement	
Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du Contact	
Titre ou Fonction	
Numéro de Téléphone	
Email	

3. Action mise en place par le client au nom de l'établissement de santé																								
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'action de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou préciser N/A																						
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN.	A compléter par le client ou préciser N/A																						
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées en conséquence.	A compléter par le client ou préciser N/A																						
<input type="checkbox"/>	Uniquement pour les distributeurs : J'ai les produits concernés en stock – entrer le nombre de produits en stock.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nom produit et num. de lot</th> <th>Quantité (en carton/flacon)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyWipe S</td> </tr> <tr> <td>3082240</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td>3116020</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyFoam S</td> </tr> <tr> <td>3082060</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td>3087450</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td>3115790</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> <tr> <td>3115900</td> <td>A compléter par le client ou NA</td> </tr> </tbody> </table>	Nom produit et num. de lot	Quantité (en carton/flacon)	Incidin OxyWipe S		3082240	A compléter par le client ou NA	3092040	A compléter par le client ou NA	3116020	A compléter par le client ou NA	3116100	A compléter par le client ou NA	Incidin OxyFoam S		3082060	A compléter par le client ou NA	3087450	A compléter par le client ou NA	3115790	A compléter par le client ou NA	3115900	A compléter par le client ou NA
		Nom produit et num. de lot	Quantité (en carton/flacon)																					
		Incidin OxyWipe S																						
		3082240	A compléter par le client ou NA																					
		3092040	A compléter par le client ou NA																					
		3116020	A compléter par le client ou NA																					
		3116100	A compléter par le client ou NA																					
		Incidin OxyFoam S																						
		3082060	A compléter par le client ou NA																					
		3087450	A compléter par le client ou NA																					
3115790	A compléter par le client ou NA																							
3115900	A compléter par le client ou NA																							
<input type="checkbox"/>	Il me reste > 1 palette non ouverte par numéro de lot en stock avec une durée de conservation < 9 mois : Je confirme que je vais renvoyer les produits à ECOLAB.	N/A																						
<input type="checkbox"/>	J'ai des appareils qui ne répondent pas aux critères de retour : Je confirme que j'ai détruit les produits.	N/A																						
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun produit concerné.	A compléter par le client ou préciser N/A																						
Nom		Nom du client en lettre majuscule.																						
Signature		Signature du client.																						
Date																								

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	vigilance@ecolab.com
Date limite de retour du formulaire de réponse client	05 th January 2024

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.