

Data: 2023-12-05

Avviso di sicurezza sul campo
Incidin OxyWipe S e Incidin OxyFoam S

All'attenzione di*: Responsabile della vigilanza dell'impianto e degli utilizzatori dei prodotti interessati.

Gentile cliente,

Vi chiediamo di prendere visione delle informazioni contenute in questo documento e di seguire le azioni appropriate indicate nella sezione 3. Compilate il modulo di risposta che accompagna questo FSN e restituitecelo al più presto.

Grazie per la vostra collaborazione e comprensione.

Cordiali saluti,

VIGILANZA ECOLAB

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati													
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo(i) di dispositivo</p> <p>Incidin OxyWipe S: Salviette per pulizia e disinfezione pronte all'uso Incidin OxyFoam S: liquido per pulizia e disinfezione pronto all'uso</p>												
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome commerciale</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p>												
1.	<p style="text-align: center;">3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i</p> <p>Incidin OxyWipe S: Salviette per la pulizia e la disinfezione delle superfici mediche (incluse, ad esempio, le sonde) e dell'inventario. Incidin OxyFoam S: spray schiumogeno per la pulizia e la disinfezione delle superfici mediche (incluse, ad esempio, le sonde) e dell'inventario.</p>												
1.	<p style="text-align: center;">4. Modello del dispositivo/Catalogo/codice prodotto</p> <p>Tutti i lotti delle seguenti referenze:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Prodotto</th> <th style="width: 60%;">Riferimenti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center;">Incidin OxyWipe S</td> <td style="text-align: center;">3082240</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3104650</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3104690</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3116060</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3116680</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Incidin OxyFoam S</td> <td style="text-align: center;">3104630</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">3115830</td> </tr> </tbody> </table>	Prodotto	Riferimenti	Incidin OxyWipe S	3082240	3104650	3104690	3116060	3116680	Incidin OxyFoam S	3104630		3115830
Prodotto	Riferimenti												
Incidin OxyWipe S	3082240												
	3104650												
	3104690												
	3116060												
	3116680												
Incidin OxyFoam S	3104630												
	3115830												

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab ha ritestato l'efficacia dei prodotti Incidin OxyWipe S e Incidin OxyFoam S contro <i>C. difficile</i> secondo la norma EN 17126. Il risultato del test ha dimostrato che questi prodotti hanno superato il test in condizioni di pulito, ma non in condizioni di sporco. La metodologia del test secondo questo nuovo standard è impegnativa e può comportare un'elevata variazione dello standard. Alla luce di questi risultati, Ecolab ha deciso di ritirare l'indicazione d'uso di questi prodotti in condizioni di sporco. • A causa dell'elevata variazione dello standard osservata, abbiamo deciso di rimuovere anche l'indicazione del Metodo 19 per Incidin OxyWipe S. • Inoltre, abbiamo nuovamente testato l'efficacia di Incidin OxyFoam S contro il <i>poliovirus</i> secondo la norma EN 14476. Il risultato del test ha mostrato un aumento del tempo di contatto richiesto, da 2 a 10 minuti. • Attualmente stiamo aggiornando le etichette dei prodotti e qualsiasi altra informazione di accompagnamento per Incidin OxyWipe S e Incidin OxyFoam S. La sicurezza dei pazienti è la nostra priorità e abbiamo preso la decisione proattiva di avviare un'azione correttiva per la sicurezza sul campo.
2.	<p>2. Pericolo che dà origine all'FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S e Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Come pubblicato dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie Clostridioides difficile (C. difficile) è un batterio anaerobio, ampiamente distribuito nel suolo e nel tratto intestinale degli animali. Lo spettro clinico dell'infezione da C. difficile (CDI) va da una lieve diarrea a una grave colite pseudomembranosa con pericolo di vita. La CDI è generalmente, ma non sempre, associata a un precedente uso di antibiotici. La trasmissione del C. difficile può avvenire da paziente a paziente, attraverso le mani contaminate degli operatori sanitari o per contaminazione ambientale.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterovirus (compreso il poliovirus):</u> Il poliovirus fa parte del gruppo degli enterovirus. Come pubblicato dal Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, le infezioni da poliovirus possono portare a uno spettro di presentazioni cliniche che vanno dall'infezione subclinica alla paralisi, fino alla morte. La maggior parte delle infezioni da poliovirus è asintomatica; fino al 70% degli individui infetti non presenta sintomi e circa il 25% presenta sintomi lievi. Come pubblicato dal Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, gli enterovirus sono un gruppo di virus che causano una serie di malattie infettive solitamente lievi. Tuttavia, se infettano il sistema nervoso centrale, possono causare malattie gravi. I due più comuni sono l'echovirus e il coxsackievirus, ma ne esistono molti altri. Gli enterovirus causano anche la poliomielite e la malattia delle mani, dei piedi e della bocca (HFMD). La stragrande maggioranza delle persone infettate da enterovirus - oltre il 90% - non presenta sintomi o presenta sintomi non specifici, come febbre improvvisa. Un'ampia gamma di sintomi può essere causata dagli enterovirus, ma il più delle volte comprende febbre, lievi sintomi respiratori, malattia simil-influenzale con febbre e dolori muscolari, febbre con eruzione cutanea e sintomi gastrointestinali.</p>

	<p>La maggior parte delle malattie causate dagli enterovirus sono lievi, ma in alcuni pazienti si possono sviluppare malattie più gravi, tra cui patologie cerebrali e cardiache, polmonite ed epatite. Inoltre, i virus possono diffondersi ad altri organi come milza, fegato, midollo osseo, pelle e cuore.</p>
--	--

3. Tipo di azione per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo in quarantena </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Valutare la quantità di prodotto rimasta in magazzino: <ul style="list-style-type: none"> • Se la quantità è >1 pallet non aperto per numero di lotto e la durata di conservazione è < 9 mesi: Restituire il dispositivo • Tutti gli altri casi: Distruggere il dispositivo </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informare tutti gli utenti della struttura</p>		
3.	<p>2. Azioni da intraprendere da parte del distributore</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo in quarantena </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Valutare la quantità di prodotto rimasta in magazzino: <ul style="list-style-type: none"> • Se la quantità è >1 pallet non aperto per numero di lotto e la durata di conservazione è < 9 mesi: Restituire il dispositivo • Tutti gli altri casi: Distruggere il dispositivo </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informare gli utilizzatori finali di procedere secondo la sezione 3.1 "Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore".</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">3. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td style="text-align: center;">Immediatamente</td> </tr> </table>	3. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)</td> <td style="text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Sì
4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Sì		
3.	<p>5. Azioni intraprese dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco </p> <p> <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p>		

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della società	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Indirizzo	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germania
	c. Indirizzo del sito web	www.ecolab.com
4.	4. L'Autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Modulo di risposta FSN;
4.	6. Nome/Firma	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)
		Christian Jost (Responsabile Affari Regolamentari)

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso)</p> <p>Si prega di essere consapevoli di questo avviso e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.</p>

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sul Field Safety Notice (FSN)													
Numero di riferimento FSN	ECL-FSCA-001_1_CH_it_2												
Data FSN	05 dicembre 2023												
Nome del prodotto/dispositivo	Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S												
Codici prodotto e numeri di lotto	<table border="1"><thead><tr><th>Nome del prodotto</th><th>SKU del prodotto</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Incidin OxyWipe S</td><td>3082240</td></tr><tr><td>3092040</td></tr><tr><td>3116020</td></tr><tr><td rowspan="3">Incidin OxyFoam S</td><td>3116100</td></tr><tr><td>3082060</td></tr><tr><td>3087450</td></tr><tr><td>3115790</td></tr><tr><td>3115900</td></tr></tbody></table>	Nome del prodotto	SKU del prodotto	Incidin OxyWipe S	3082240	3092040	3116020	Incidin OxyFoam S	3116100	3082060	3087450	3115790	3115900
	Nome del prodotto	SKU del prodotto											
Incidin OxyWipe S	3082240												
	3092040												
	3116020												
Incidin OxyFoam S	3116100												
	3082060												
	3087450												
3115790													
3115900													

2. Dettagli cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria																								
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve completare o inserire N/A																						
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.	Il cliente deve completare o inserire N/A																						
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Il cliente deve completare o inserire N/A																						
<input type="checkbox"/>	Ho i seguenti dispositivi in stock - inserire il numero di dispositivi in stock.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome del prodotto e numero REF</th> <th>Quantità (confezioni/bottiglie)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyWipe S</td> </tr> <tr> <td>3082240</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td>3116020</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyFoam S</td> </tr> <tr> <td>3082060</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td>3087450</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td>3115790</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> <tr> <td>3115900</td> <td>Il cliente deve completare o inserire N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Nome del prodotto e numero REF	Quantità (confezioni/bottiglie)	Incidin OxyWipe S		3082240	Il cliente deve completare o inserire N/A	3092040	Il cliente deve completare o inserire N/A	3116020	Il cliente deve completare o inserire N/A	3116100	Il cliente deve completare o inserire N/A	Incidin OxyFoam S		3082060	Il cliente deve completare o inserire N/A	3087450	Il cliente deve completare o inserire N/A	3115790	Il cliente deve completare o inserire N/A	3115900	Il cliente deve completare o inserire N/A
		Nome del prodotto e numero REF	Quantità (confezioni/bottiglie)																					
		Incidin OxyWipe S																						
		3082240	Il cliente deve completare o inserire N/A																					
		3092040	Il cliente deve completare o inserire N/A																					
		3116020	Il cliente deve completare o inserire N/A																					
		3116100	Il cliente deve completare o inserire N/A																					
		Incidin OxyFoam S																						
		3082060	Il cliente deve completare o inserire N/A																					
		3087450	Il cliente deve completare o inserire N/A																					
3115790	Il cliente deve completare o inserire N/A																							
3115900	Il cliente deve completare o inserire N/A																							
<input type="checkbox"/>	Ho ancora >1 pallet non aperto per numero di lotto e una durata di conservazione < 9 mesi: Confermo che lo restituirò a ECOLAB.	N/D																						
<input type="checkbox"/>	Ho dispositivi che non soddisfano i criteri di restituzione: Confermo di aver distrutto i prodotti.	N/D																						
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve completare o inserire N/A																						
Stampa il nome		Nome del cliente stampato qui																						
Firma		Firma del cliente qui																						
Data		Il cliente inserisce qui la data																						

4. Restituzione della conferma al mittente	
Email	vigilance@ecolab.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente	05 th Gennaio 2024

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi delle azioni correttive.