

Date: 2024-10-23

Action de sécurité (FSN)
Incidin OxyWipe S

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

Chers clients,

Nous avons constaté que certains clients avaient reçu des boîtes du produit Incidin Oxywipe S qui n'étaient pas réétiquetées avec les dernières allégations d'efficacité. En raison d'une erreur dans notre processus d'expédition, une petite quantité du produit a été envoyée sans le réétiquetage mis à jour. Tous les produits des lots mentionnés ci-dessous ne sont pas concernés.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de bien vouloir détruire la quantité restante des lots suivants d'Incidin Oxywipe S que vous avez reçus :

Nom du Produit	Numéro de lot	Codes produits
Incidin OxyWipe S	5443IN0602 5383IN0602 2453IN1002 4383IN0402 4443IN0302	3116020

Nous vous demandons de bien vouloir examiner les informations contenues dans ce document et de suivre les actions appropriées décrites dans la section 3. Veuillez confirmer la destruction des produits en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer et apprécions votre compréhension et votre coopération à ce sujet.

Cordialement,

ECOLAB VIGILANCE

Action de sécurité (FSN)

1. Information sur les produits concernés					
1.	1. Type(s) de produit(s) Incidin OxyWipe S : Lingettes nettoyantes désinfectantes prêtes à l'emploi				
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Incidin OxyWipe S				
1.	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs Incidin OxyWipe S : Lingettes pour le nettoyage et la désinfection des surfaces médicales (y compris, par exemple, les sondes) et l'inventaire.				
1.	4. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce <table border="1" data-bbox="268 857 1219 983"> <thead> <tr> <th>Produits</th><th>Références</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td><td>3116020</td></tr> </tbody> </table>	Produits	Références	Incidin OxyWipe S	3116020
Produits	Références				
Incidin OxyWipe S	3116020				

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit - Ecolab a retesté l'efficacité des produits Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S contre <i>C. difficile</i> 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. • Mise à jour du 16.10.2024- • Nous avons été informés que certains lots de produits Incidin Oxywipe S mis sur le marché n'avaient pas l'étiquette correcte avec les allégations d'efficacité mises à jour. Le produit Incidin OxyWipe S a été réétiqueté avec des informations mises à jour dans le cadre des mesures correctives ECL-FSCA-001. Cependant, des enquêtes préliminaires nous amènent à penser que certaines boîtes non retravaillées d'Incidin Oxywipe S ont été expédiées par erreur. En raison de différents flux entrants avec le même lot (retours clients, entrée de stock frais, sortie de stock à retravailler), certains clients ont pu recevoir accidentellement du stock non retravaillé. Cela n'affecte pas tous les produits expédiés, cependant, par mesure de précaution, nous avons décidé de rouvrir la mesure corrective de sécurité sur le terrain.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA <u>Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile) :</u> Tel que publié par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) est une bactérie anaérobie, largement répandue dans le sol et dans les voies intestinales des animaux. Le spectre clinique de l'infection à <i>C. difficile</i> (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 <i>C. difficile</i> peut se faire de patient à patient, par les mains contaminées du personnel soignant ou par la contamination de l'environnement.

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le produit ☐ Mettre en quarantaine le produit ☒ Détruire l'appareil ☒ Informer tous les utilisateurs de votre établissement	
	2. Mesures à prendre par le distributeur ☒ Identifier le produit ☐ Mettre en quarantaine le produit ☒ Détruire l'appareil ☒ Informer les utilisateurs finaux qu'ils doivent procéder conformément à la section 3.1 "Mesures à prendre par l'utilisateur".	
3.	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.	1. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
3.	2. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection du produit sur site ☒ Changement d'étiquetage ou de l'IFU ☐ 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	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU
		Senior Regulatory Affairs Manager

Transmission de cette action de sécurité (FSN)	
	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) Veillez transférer cet avis aux autres organisations qui sont impactées par cette action. (Selon le cas) 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. 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.

Formulaire de réponse client

1. Action de sécurité (FSN) information			
Numéro de référence de la FSN		ECL-FSCA-001_1_FR_fr_3	
Date de la FSN		23 Octobre 2024	
Nom des produits		Incidin OxyWipe S	
Codes Produits		Nom du Produit	Numéro de lot
		Incidin OxyWipe S	5443IN0602 5383IN0602 2453IN1002 4383IN0402 4443IN0302
		Codes produits	3116020

Information ci-dessous (2, 3 et 4) à remplir uniquement si vous n'utilisez pas le formulaire en ligne.

2. Détails Client	
Nom de l'Etablissement de Santé Et code Client (si connu)	
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								
☐	Je confirme avoir reçu l'action de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.							
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN.							
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées en conséquence.							
☐	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 et code produit</th> <th>Quantité (cartons ou flacons/sachets)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3116020</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nom et code produit	Quantité (cartons ou flacons/sachets)	Incidin OxyWipe S		3116020	
Nom et code produit	Quantité (cartons ou flacons/sachets)							
Incidin OxyWipe S								
3116020								
☐	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.							
☐	Je confirme que j'ai détruit les produits.							
☐	Je n'ai aucun produit concerné.							
Nom								
Signature								
Date								

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	vigilance@ecolab.com
Date limite de retour du formulaire de réponse client	23 Novembre 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.