

Date: 2024-10-23

## Field Safety Notice Incidin OxyWipe S

All'attenzione di\*: Responsabile della vigilanza della struttura e degli utenti dei prodotti interessati.

Gentile cliente,

Abbiamo scoperto che alcuni clienti avevano ricevuto alcune scatole del prodotto Incidin Oxywipe S che non erano state rietichettate con le ultime dichiarazioni di efficacia. A causa di un errore nel nostro processo di spedizione, una piccola quantità del prodotto è stata spedita senza la rietichettatura aggiornata. Non tutti i prodotti dei lotti menzionati di seguito sono interessati.

Come misura precauzionale, ti chiediamo gentilmente di distruggere la quantità rimanente dei seguenti lotti di Incidin Oxywipe S che hai ricevuto:

I numeri di lotto sono i seguenti:

Nome del prodotto	numero di lotto	SKU del prodotto
Incidin OxyWipe S	5443IN0602 5383IN0602 2453IN1002 4383IN0402 4443IN0302	3116020

Ti chiediamo di esaminare le informazioni contenute in questo documento e di seguire le azioni appropriate descritte nella sezione 3. Conferma la distruzione dei prodotti compilando e restituendo il modulo di risposta allegato.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente ciò possa causare e apprezziamo la vostra comprensione e collaborazione in questa questione.

Grazie per la vostra collaborazione e comprensione.

Cordiali saluti,

ECOLAB VIGILANCE

## Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>					
1.	<p><b>1. Tipo(i) di dispositivo</b></p> <p>Incidin OxyWipe S: Salviette per pulizia e disinfezione pronte all'uso</p>				
1.	<p><b>2. Nome commerciale</b></p> <p>Incidin OxyWipe S</p>				
1.	<p><b>3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i</b></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><b>4. Modello del dispositivo/Catalogo/codice prodotto</b></p> <p>Tutti i lotti delle seguenti referenze:</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Prodotto</th> <th style="background-color: #cccccc;">Riferimenti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td>3116020</td> </tr> </tbody> </table>	Prodotto	Riferimenti	Incidin OxyWipe S	3116020
Prodotto	Riferimenti				
Incidin OxyWipe S	3116020				

2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	<p style="background-color: #cccccc; margin: 0; padding: 2px;">1. Descrizione del problema del prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• A causa dell'elevata variazione dello standard osservata, abbiamo deciso di rimuovere anche l'indicazione del Metodo 19 per Incidin OxyWipe S.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Aggiornamento del 16.10.2024-</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • Siamo stati informati che alcuni lotti dei prodotti Incidin Oxywipes S immessi sul mercato non avevano l'etichetta corretta con le dichiarazioni di efficacia aggiornate. Il prodotto Incidin OxyWipe S è stato rietichettato con informazioni aggiornate come parte delle azioni correttive ECL-FSCA-001. Tuttavia, le indagini preliminari ci portano a credere che alcune scatole non rielaborate di Incidin Oxywipes S siano state spedite per errore. A causa di diversi afflussi con lo stesso lotto (resi dei clienti, entrata di scorte fresche, uscita di scorte da rielaborare) alcuni clienti potrebbero aver ricevuto accidentalmente scorte non rielaborate. Ciò non influisce su tutti i prodotti spediti, tuttavia, come misura precauzionale, abbiamo deciso di riaprire l'azione correttiva di sicurezza sul campo.</li> </ul>
2.	<p style="background-color: #cccccc; margin: 0; padding: 2px;">2. Pericolo che dà origine all'FSCA</p> <p><b><u>Incidin Oxyfoam S:</u></b>  <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>

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio</b>			
3.	<p><b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore</b></p> <p>16.10.2024 aggiornamento</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo           <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Dispositivo in quarantena</span> </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Destroy device         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inform all users within your facility         </p>		
3.	<p><b>2. Azioni da intraprendere da parte del distributore</b></p> <p>16.10.2024 aggiornamento</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device           <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Quarantine Device</span> </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Distruggi dispositivo         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Informare gli utenti finali di procedere secondo la sezione 3.1 "Azione che deve essere intrapresa dall'utente".         </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%; background-color: #cccccc;">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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; background-color: #cccccc;"> <b>4. La risposta del cliente è obbligatoria?</b>            (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)         </td> <td style="text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	<b>4. La risposta del cliente è obbligatoria?</b> (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Sì
<b>4. La risposta del cliente è obbligatoria?</b> (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Sì		
3.	<p><b>5. Azioni intraprese dal produttore</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto           <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</span> </p> <p> <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software           <span style="margin-left: 50px;"><input checked="" type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura</span> </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro           <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Nessuno</span> </p>		

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo FSN	Update
4.	2. Tipo FSN 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, Germany
	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 Name/Signature	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU  Senior Regulatory Affairs Manager

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

<b>1. Informazioni sul Field Safety Notice (FSN)</b>			
Numero di riferimento FSN	ECL-FSCA-001_1_CH_it_3		
Data FSN	23 ottobre 2024		
Nome del prodotto/dispositivo	Incidin OxyWipe S		
Codici prodotto e numeri di lotto	Nome del prodotto	numero di lotto	SKU del prodotto
	Incidin OxyWipe S	5443IN0602	3116020
		5383IN0602	
		2453IN1002	
		4383IN0402	
4443IN0302			

<b>2. Dettagli cliente</b>	
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.							
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.							
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.							
<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>Incidin OxyWipe S</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3116020</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nome del prodotto e numero REF	Quantità (confezioni/bottiglie)	Incidin OxyWipe S		3116020	
		Nome del prodotto e numero REF	Quantità (confezioni/bottiglie)					
		Incidin OxyWipe S						
3116020								
<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.							
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver distrutto i prodotti.							
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.							
Stampa il nome								
Firma								
Data								

4. Restituzione della conferma al mittente	
Email	vigilance@ecolab.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente	24 Novembre 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.