

Date : 2023-12-15

**Action de sécurité (FSN)**  
**Incidin Rapid**

A l'attention de\* : Responsable vigilance de l'établissement et les 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.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension.

Cordialement,

ECOLAB VIGILANCE

## Action de sécurité (FSN)

<b>1. Information sur les produits concernés</b>													
1.	<p>1. Type(s) de produit(s)</p> <p>Incidin Rapid : Liquide concentré pour la désinfection des surfaces</p>												
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Incidin Rapid</p>												
1.	<p>3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs</p> <p>Incidin Rapid : Désinfectant de surface pour les surfaces médicales et l'inventaire</p>												
1.	<p>4. Modèle de dispositif /catalogue/numéro(s) de pièce</p> <p>Tous les lots de toutes les références ci-dessous du produit sont concernés :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Produit</th> <th>Références</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="text-align: center;">Incidin Rapid</td> <td style="text-align: center;">3025510</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3028700</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3040230</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3041970</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3096580</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3097310</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3097420</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3097480</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3601440</td> </tr> </tbody> </table>	Produit	Références	Incidin Rapid	3025510	3028700	3040230	3041970	3096580	3097310	3097420	3097480	3601440
Produit	Références												
Incidin Rapid	3025510												
	3028700												
	3040230												
	3041970												
	3096580												
	3097310												
	3097420												
	3097480												
3601440													

<b>2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>Dans le cadre de nos activités de remédiation visant à respecter le règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR), nous avons effectué de nouveaux tests, à la suite desquels, nous avons décidé de réduire la durée de conservation d'INCIDIN RAPID à 18 mois.</p> <p>En outre, l'efficacité antimicrobienne d'INCIDIN RAPID présente certaines incohérences, ce qui remet en cause la pleine activité bactéricide et virucide du produit. La surveillance post-commercialisation d'INCIDIN RAPID n'a révélé aucun incident lié à un manque d'efficacité après 18 mois. Néanmoins, la sécurité des patients est notre priorité et, par mesure de précaution, nous avons décidé de lancer une action corrective de sécurité sur le terrain afin de rappeler les produits concernés.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>INCIDIN RAPID est conçu pour la désinfection des surfaces non critiques dans les établissements de santé. La désinfection des surfaces est considérée comme une mesure essentielle dans la prévention des infections nosocomiales, au même titre que d'autres</p>

mesures de prévention telles que l'hygiène des mains et les équipements de protection individuelle.

La désinfection des surfaces est un processus global qui comprend à la fois le nettoyage et la désinfection. L'efficacité du processus de désinfection est influencée par divers facteurs, tels que le nettoyage préalable de l'objet, la présence de charges organiques et inorganiques, le type et le niveau de contamination microbienne, la concentration et le temps d'exposition au germicide, les caractéristiques physiques de l'objet (par exemple, microfissures, articulations et canaux), la présence de biofilms, ainsi que la température et le pH du processus de désinfection.

Les surfaces jouent un rôle dans la transmission des micro-organismes qui peuvent survivre sur des objets inanimés. Il est donc essentiel de suivre, de gérer et de contrôler avec précision toutes les mesures nécessaires. Le non-respect de ces mesures peut accroître le risque de contamination croisée, ce qui pourrait entraîner des infections nosocomiales chez les patients vulnérables.

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>							
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs de votre établissement</p>						
<b>3.</b>	<p><b>2. Mesures à prendre par le distributeur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer les utilisateurs finaux de procéder conformément à la section 3.1 "Mesures à prendre par l'utilisateur".</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retirer les informations relatives au produit de vos canaux de communication (site web, les catalogues) et arrêter sa promotion.</p>						
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>3. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b></td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	<b>3. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b>	Immédiatement				
<b>3. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b>	Immédiatement						
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><b>4. La réponse du client est-elle requise ?</b> (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	<b>4. La réponse du client est-elle requise ?</b> (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui				
<b>4. La réponse du client est-elle requise ?</b> (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui						
<b>3.</b>	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td> <td><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel</td> <td><input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Autre : Produit arrêté</td> <td><input type="checkbox"/> Aucun</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site	<input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	<input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage	<input checked="" type="checkbox"/> Autre : Produit arrêté	<input type="checkbox"/> Aucun
<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site						
<input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	<input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage						
<input checked="" type="checkbox"/> Autre : Produit arrêté	<input type="checkbox"/> Aucun						

<b>4. Informations générales</b>		
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 (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Allemagne
	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)

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<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 du client**

<b>1. Action de sécurité (FSN) information</b>																					
Numéro de référence de la FSN	ECL-FSCA-002 1 fr 1																				
Date de la FSN	15 décembre 2023																				
Nom du produit	Incidin Rapid																				
Codes produits	<table border="1"><thead><tr><th>Nom du produit</th><th>Codes produit</th></tr></thead><tbody><tr><td>Incidin Rapid</td><td>3025510</td></tr><tr><td></td><td>3028700</td></tr><tr><td></td><td>3040230</td></tr><tr><td></td><td>3041970</td></tr><tr><td></td><td>3096580</td></tr><tr><td></td><td>3097310</td></tr><tr><td></td><td>3097420</td></tr><tr><td></td><td>3097480</td></tr><tr><td></td><td>3601440</td></tr></tbody></table>	Nom du produit	Codes produit	Incidin Rapid	3025510		3028700		3040230		3041970		3096580		3097310		3097420		3097480		3601440
	Nom du produit	Codes produit																			
Incidin Rapid	3025510																				
	3028700																				
	3040230																				
	3041970																				
	3096580																				
	3097310																				
	3097420																				
	3097480																				
	3601440																				

<b>2. Détails clients</b>	
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				
3.1	<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'action de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.		
3.2	<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN.		
3.3	<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées en conséquence.		
3.4	<input type="checkbox"/>	Pour les distributeurs : J'ai retiré les informations relatives au produit de mes canaux de communication (site web, catalogues, ...) et j'ai arrêté la promotion du produit.		
3.5.a*	<input type="checkbox"/>	J'ai les produits concernés en stock et j'ai détruit le produit. – entrer le nombre de produits en détruits.		
			<b>Nom du produit et numéro REF</b>	<b>Quantité (paquets / bouteilles)</b>
			Incidin Rapid	
			3025510	
			3028700	
			3040230	
			3041970	
			3096580	
			3097310	
			3097420	
3097480				
3601440				
3.5.b*	<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun produit concerné.		
*Sélectionnez l'une de ces deux options.				
Nom (en majuscule)				
Signature				
Date				

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	vigilance@ecolab.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client	19 janvier 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.