

Data: 2023-12-15

## **Avviso di sicurezza sul campo** **Incidin Rapid**

All'attenzione di\*: Responsabile della vigilanza dell'impianto e degli utenti 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)

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>													
1.	<p>1. Tipo(i) di dispositivo</p> <p>Incidin Rapid: Liquido concentrato per la disinfezione delle superfici</p>												
1.	<p>2. Nome commerciale</p> <p>Incidin Rapid</p>												
1.	<p>3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i</p> <p>Incidin Rapid: Disinfettante per superfici mediche e inventario</p>												
1.	<p>4. Modello del dispositivo/Catalogo/codici prodotto</p> <p>Sono interessati tutti i lotti di tutte le referenze del prodotto:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Prodotto</th> <th>Riferimenti</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>	Prodotto	Riferimenti	Incidin Rapid	3025510	3028700	3040230	3041970	3096580	3097310	3097420	3097480	3601440
Prodotto	Riferimenti												
Incidin Rapid	3025510												
	3028700												
	3040230												
	3041970												
	3096580												
	3097310												
	3097420												
	3097480												
3601440													

<b>2. Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Nell'ambito delle nostre attività di risanamento per essere conformi al regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR), abbiamo eseguito nuovi test e, di conseguenza, abbiamo deciso di ridurre la durata di conservazione di INCIDIN RAPID a 18 mesi.</p> <p>Inoltre, l'efficacia antimicrobica di INCIDIN RAPID presenta alcune incongruenze che mettono in discussione la piena attività battericida e virucida. La sorveglianza post-commercializzazione di INCIDIN RAPID non ha evidenziato alcun incidente in relazione alla mancanza di efficacia dopo 18 mesi, tuttavia la sicurezza dei pazienti è la nostra priorità e, come misura precauzionale, abbiamo deciso di avviare un'azione correttiva di sicurezza sul campo per ritirare i prodotti interessati.</p>
2.	<p>2. Pericolo che dà origine all'FSCA</p> <p>INCIDIN RAPID è stato ideato per la disinfezione di superfici non critiche in ambienti sanitari. La disinfezione delle superfici è considerata una misura essenziale nella prevenzione delle infezioni nosocomiali (HAI), insieme ad altre misure di prevenzione come l'igiene delle mani e i dispositivi di protezione individuale.</p>

La disinfezione delle superfici è un processo essenziale che comprende sia la pulizia che la disinfezione. L'efficacia del processo di disinfezione è influenzata da vari fattori, come la pulizia precedente dell'oggetto, la presenza di materiale organico e inorganico, il tipo e il livello di contaminazione microbica, la concentrazione e il tempo di esposizione al germicida, le caratteristiche fisiche dell'oggetto (ad esempio fessure, cerniere e lumi), la presenza di biofilm, la temperatura e il pH del processo di disinfezione.

Le superfici svolgono un ruolo nella trasmissione di microrganismi che possono sopravvivere su oggetti inanimati. Pertanto, è fondamentale seguire, gestire e controllare accuratamente tutte le misure necessarie. In caso contrario, può aumentare il rischio di contaminazione incrociata, che può portare a infezioni nosocomiali tra i pazienti più vulnerabili.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio			
3.	<p><b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informare tutti gli utenti della struttura</p>		
3.	<p><b>2. Azioni da intraprendere da parte del distributore</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informare gli utenti finali di procedere secondo la sezione 3.1 "Azioni da intraprendere da parte dell'utente".</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimuovere le informazioni sul dispositivo dai canali di proprietà (ad es. sito web, cataloghi) e interrompere la promozione del dispositivo.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">3.3. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Immediatamente</td> </tr> </table>	3.3. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3.3. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">3.4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)</td> <td>Si</td> </tr> </table>	3.4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Si
3.4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine di restituzione)	Si		
3.	<p><b>5. Azioni intraprese dal produttore</b></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 type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro: Eliminazione graduale del prodotto   <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) Pouravi Krefting (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

<b>1. Informazioni sul Field Safety Notice (FSN)</b>																					
FSN Numero di riferimento	ECL-FSCA-002_1_it_1																				
Data FSN	15 dicembre 2023																				
Nome del prodotto/dispositivo	Incidin Rapid																				
Codici prodotto e numeri di lotto	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome del prodotto</th> <th>Prodotto SKU</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>	Nome del prodotto	Prodotto SKU	Incidin Rapid	3025510		3028700		3040230		3041970		3096580		3097310		3097420		3097480		3601440
	Nome del prodotto	Prodotto SKU																			
Incidin Rapid	3025510																				
	3028700																				
	3040230																				
	3041970																				
	3096580																				
	3097310																				
	3097420																				
	3097480																				
	3601440																				

<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	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria</b>																							
3.1	<input type="checkbox"/> Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.																						
3.2	<input type="checkbox"/> Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.																						
3.3	<input type="checkbox"/> Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.																						
3.4	<input type="checkbox"/> Per i distributori: Ho rimosso le informazioni sul dispositivo dai canali di proprietà (cioè sito web, cataloghi) e ho interrotto la promozione del dispositivo.																						
3.5.a*	<input type="checkbox"/> Ho i seguenti dispositivi in magazzino (inserire il numero di dispositivi in magazzino) e ho distrutto il prodotto. <table border="1" data-bbox="801 768 1399 1167"> <thead> <tr> <th>Nome del prodotto e numero REF</th> <th>Quantità (confezioni/bottiglie)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin Rapid</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3025510</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3028700</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3040230</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3041970</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3096580</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3097310</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3097420</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3097480</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3601440</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nome del prodotto e numero REF	Quantità (confezioni/bottiglie)	Incidin Rapid		3025510		3028700		3040230		3041970		3096580		3097310		3097420		3097480		3601440	
Nome del prodotto e numero REF	Quantità (confezioni/bottiglie)																						
Incidin Rapid																							
3025510																							
3028700																							
3040230																							
3041970																							
3096580																							
3097310																							
3097420																							
3097480																							
3601440																							
3.5.b*	<input type="checkbox"/> Non ho alcun dispositivo interessato.																						
*Selezionare una delle due opzioni.																							
Stampa il nome																							
Firma																							
Data																							

<b>4. Restituzione della conferma al mittente</b>	
Email	vigilance@ecolab.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente	19 <sup>th</sup> 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.