



FSN Rif: NCQ003/20_FSN

FSCA Ref: NCQ003/20_FSCA

Data: 14/02/2020

NUOVA FARMEC S.R.L.
Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina (VR)
Tel. 045 6767672
Fax 045 6757111
Email: famec.sds@ecolab.com

All'attenzione degli spett.li Clienti

Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)
CLOREXIDE S

Oggetto:

- Ritiro lotto
 Informazione di sicurezza e blocco utilizzo lotto

1. Informazione sul dispositivo interessato	
<i>Tipologia dispositivo:</i>	Soluzione acquosa concentrata disinfettante e detergente di dispositivi medici
<i>Nome commerciale:</i>	CLOREXIDE S
<i>Codice prodotto:</i>	PF196
<i>Lotti coinvolti:</i>	n° K1648 - 12 flaconi 1 l (PF19610) N° L0111 - 2 taniche 5 l (PF19614)

2.Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza di Campo (FSCA)	
<i>1.Descrizione della problematica riscontrata:</i>	Il dispositivo medico CLOREXIDE S contiene la sostanza attiva clorexidina digluconato. Nuova Farmec è stata informata da un proprio fornitore della materia prima clorexidina digluconato di una possibile contaminazione di alcuni lotti di tale materia prima con un batterio Gram-negativo, <i>Serratia marcescens</i> .
<i>2.Pericoli che hanno dato origine alla FSCA:</i>	Secondo la letteratura scientifica, <i>Serratia marcescens</i> , è un patogeno opportunisto che si può trovare in ambienti ospedalieri/sanitari. Tale patogeno può causare infezioni nei pazienti con sistema immunitario compromesso, generalmente associate all'uso di procedure o dispositivi medici invasivi.
<i>3.Probabilità relativa all'insorgenza di problematiche:</i>	Esiste la probabilità che il prodotto CLOREXIDE S risulti contaminato per la presenza di <i>Serratia marcescens</i> . Sono in corso ulteriori analisi microbiologiche per determinare la conformità dei lotti interessati; nell'attesa dei risultati delle analisi, si raccomanda di sospendere l'utilizzo del prodotto e mantenerlo in quarantena.
<i>4.Rischio previsto per pazienti /utilizzatori</i>	Rischio di infezione per pazienti immunocompromessi, pazienti in terapia intensiva ed in terapia intensiva neonatale.

3. Tipologia di azione per mitigare il rischio	
<p>1. Azione che deve essere intrapresa dagli utilizzatori</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena Dispositivo <input type="checkbox"/> Reso Dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione Dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire consigli sulla gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p>	
<i>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</i>	Al ricevimento di tale Avviso deve essere da subito sospeso l'utilizzo delle unità in giacenza presso i clienti fino alla successiva comunicazione ufficiale da parte del fabbricante Nuova Farmec.
<i>3. E' richiesta la risposta dal cliente?</i>	Si prega di confermare la ricezione di questa comunicazione restituendo al più presto - ma non oltre il 28/02/2020 - il modulo di risposta allegato debitamente compilato e firmato.
<i>4. Azioni intraprese dal fabbricante</i>	Sono in corso controlli microbiologici sui lotti coinvolti per accertare l'eventuale contaminazione derivante dalla materia prima. E' stata sospesa la commercializzazione dei lotti interessati.
<i>5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</i>	Si ritiene di poter disporre dei risultati delle analisi entro Marzo 2020.

4. Informazioni generali	
<i>1. Tipologia Avviso di Sicurezza (FSN)*</i>	Nuovo
<i>2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up nell'Avviso di Sicurezza (FSN)?</i>	Non applicabile
<i>3. Se previsto un follow-up nell'Avviso di Sicurezza (FSN) quale è l'ulteriore Avviso che dovrebbe essere correlato:</i>	Non ancora disponibile

4. <i>Calendario previsto per il follow-up dell'Avviso di Sicurezza (FSN)</i>	Marzo 2020
5. <i>Informazioni sul fabbricante:</i> Nome Azienda Indirizzo Indirizzo web	NUOVA FARMEC S.R.L. Via W. Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (Verona)-Italy www.farmec.it
6. <i>Autorità competente informata di questa comunicazione ai clienti</i>	Ministero della Salute Italiano
7. <i>Lista degli allegati</i>	- Modulo di risposta del cliente - Modulo di risposta del distributore (ove applicabile)
8. <i>Nome e Firma</i>	
	Vincent Bellette (Amministratore Delegato)

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi struttura/reparto in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso alle altre strutture/reparti su cui questa azione ha un impatto.

Siete pregati di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante.