



FSN Rif: NCQ003/20\_FSN

FSCA Ref: NCQ003/20\_FSCA

Data: 12/03/2020

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

Spett.le Cliente

## Follow-up Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)

### CLOREXIDE S RITIRO LOTTO

Oggetto: Ritiro lotto Informazione di sicurezza e blocco utilizzo lotto


<b>1. Informazione sul dispositivo interessato</b>	
<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° L0111 - 2 taniche 5 l (PF19614)
	n° K1648 – 12 flaconi 1 l (PF19610)

<b>2. Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza di Campo (FSCA)</b>	
<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 della 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 opportunistico che si può trovare in ambienti ospedalieri/sanitari. Tale patogeno può causare infezioni nei pazienti con sistema immunitario compromesso, generalmente associata all'uso di procedure o dispositivi medici invasivi.
<i>3. Probabilità relativa all'insorgenza di problematiche:</i>	Il lotto L0111 di CLOREXIDE S è stato prodotto con un lotto di clorexidina digluconato risultato contaminato, contrariamente al lotto K1648 prodotto con un lotto di clorexidina non contaminato. Si può stimare remota la possibilità di insorgenza di problematiche in quanto <u>le analisi microbiologiche eseguite sui contro-campioni di entrambi i lotti di CLOREXIDE S L0111 e K1648 non hanno evidenziato contaminazione da <i>Serratia marcescens</i>.</u>

4. <i>Rischio previsto per pazienti /utilizzatori</i>	L'eventuale contaminazione del prodotto finito con <i>Serratia marcescens</i> porrebbe un rischio di probabile infezione per pazienti immunocompromessi, pazienti in terapia intensiva ed in terapia intensiva neonatale.
---	---

<b>3. Tipologia di azione per mitigare il rischio</b>	
<p><b>1. Azione che deve essere intrapresa dagli utilizzatori</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificazione dispositivo    <input type="checkbox"/> Quarantena Dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Reso Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Distruzione Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire consigli sulla gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p>	
2. <i>E' richiesta la risposta dal cliente?</i>	Si prega di confermare la ricezione di questa comunicazione restituendo al più presto - ma <b>non oltre il 27/03/2020</b> - il modulo di risposta allegato debitamente compilato e firmato.
4. <i>Azioni intraprese dal fabbricante</i>	<b>Ritiro dei lotti L0111 e K1648 di CLOREXIDE S</b>
5. <i>Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</i>	Maggio 2020

<b>4. Informazioni generali</b>	
1. <i>Tipologia Avviso di Sicurezza (FSN)*</i>	Follow-up
2. <i>Per aggiornamento Avviso di Sicurezza (FSN), numero di riferimento e data del precedente Avviso di Sicurezza (FSN)</i>	Follow-up dell'Avviso di Sicurezza NCQ003/20_FSN del 14/02/2020
3. <i>Per aggiornamento Avviso di Sicurezza (FSN), immettere le nuove informazioni chiave come segue:</i>	<p>E' stata confermata da parte del fornitore di clorexidina digluconato la presenza di <i>Serratia marcescens</i> nel lotto di materia prima utilizzato per la produzione del lotto L0111 di CLOREXIDE S. Tale risultato è stato confermato dalla analisi microbiologiche effettuate da Nuova Farmec.</p> <p>Per il lotto K1648 è stata confermata dal fornitore e dal laboratorio Nuova Farmec l'assenza di contaminazione del lotto di materia prima clorexidina digluconato utilizzato.</p>

	<p>Le analisi microbiologiche eseguite sui contro-campioni di entrambi i lotti non hanno evidenziato contaminazione da <i>Serratia marcescens</i>.</p> <p><b>Tuttavia, per motivi precauzionali e su indicazione del Ministero della Salute, si dispone in via cautelare il ritiro di entrambi i lotti K1648 e L0111 di CLOREXIDE S.</b></p>
4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up nell'Avviso di Sicurezza (FSN)?	No
5. Informazioni sul fabbricante: Nome Azienda Indirizzo Indirizzo web	<p>NUOVA FARMEC S.R.L. Via W. Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (Verona)-Italy <a href="http://www.farmec.it">www.farmec.it</a></p>
6. Autorità competente (regolatoria) del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	Ministero della Salute Italiano
7. Lista degli allegati	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modulo di risposta del cliente</li> <li>- Modulo di risposta del distributore</li> </ul>
8. Nome e Firma	
	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 organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni 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.