



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
PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO
DERMOSEPT

Oggetto:

- Ritiro lotto
 Informazione di sicurezza e blocco utilizzo lotto

1. Informazione sul Presidio Medico Chirurgico	
<i>Descrizione prodotto:</i>	Sapone antisettico per la disinfezione e la pulizia delle mani e della cute integra a base di clorexidina digluconato al 2% - soluzione pronta all'uso – uso esterno
<i>Nome commerciale:</i>	DERMOSEPT
<i>Codice prodotto:</i>	PF002
<i>Lotti coinvolti:</i>	n° K1375 - 500 ml pz. 20 n° K1376 - 500 ml pz. 20 n° K1458 - 500 ml pz. 20 n° K1512 - 500 ml pz. 20 n° K1607 – 500 ml pz. 20 n° L0074 – 500 ml pz. 20 n° K1379 – lt. 1 pz. 12 n° L0038 – lt. 1 pz. 12 n° L0039 – lt. 1 pz. 12

2. Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza	
<i>1. Descrizione della problematica riscontrata:</i>	Il presidio medico chirurgico DERMOSEPT 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 all'azione correttiva di sicurezza:</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.

3. Probabilità relativa all'insorgenza di problematiche:	Esiste la probabilità che il prodotto DERMOSEPT 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.
4. Rischio previsto per pazienti /utilizzatori	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 prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena prodotto</p> <p><input type="checkbox"/> Reso</p> <p><input type="checkbox"/> Distruzione</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del prodotto 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</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p>	
2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	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 di Nuova Farmec.
3. E' richiesta la risposta dal cliente?	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.
4. Azioni intraprese dal fabbricante	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.
5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Si ritiene di poter disporre dei risultati delle analisi entro Marzo 2020.

4. Informazioni generali	
<p><i>1. Informazioni sul produttore e titolare della registrazione:</i> Nome Azienda Indirizzo Indirizzo web</p>	<p>NUOVA FARMEC S.R.L. Via W. Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (Verona)-Italy www.farmec.it</p>
<p><i>2. Autorità competente informata di questa comunicazione ai clienti</i></p>	<p>Ministero della Salute Italiano</p>
<p><i>3. Lista degli allegati</i></p>	<p>- Modulo di risposta del cliente - Modulo di risposta del distributore (ove applicabile)</p>
<p><i>4. Nome e Firma</i></p>	
	<p>Vincent Bellette (Amministratore Delegato)</p>

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 prodotti 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 PMC al produttore, distributore e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante.