



Rue François-Perréard 18 - PO Box 142
 CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland
 Tel +41 22 839 79 00
 Fax +41 22 839 79 10
 Email vigilanceUSF@Ecolab.com

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Data: 08/11/19

Oggetto:

- Richiamo lotto
 Informazioni e/o raccomandazioni

Prodotti interessati

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241__L3, 2458241GM
	1X750ML	2458953
	2X5L	2458539__L3

Gentile utente,

ci risulta che Lei ha ricevuto alcuni dei prodotti indicati nella tabella qui sopra e per questo La informiamo che ne abbiamo richiamato tutti i lotti (vedere Allegato II) in quanto non sono conformi alle nostre aspettative di qualità. I prodotti potrebbero contenere un microrganismo ambientale opportunista noto come Burkholderia Cepacia.

Burkholderia Cepacia comporta rischi minimi per persone sane. Tuttavia, è una causa nota di infezioni in pazienti ricoverati. Pazienti che soffrono di problemi di salute quali sistemi immunitari indeboliti, specialmente in caso di pazienti immunocompromessi o in neonatologia, o affetti da pneumopatia cronica e in particolare da fibrosi cistica sono esposti a un rischio più elevato di infezione. I prodotti sono disponibili in diverse forme di confezionamento: spray in schiuma, spray in schiuma diffusa (vedere dettagli nella tabella sopraindicata) e flaconi contagocce. I rischi variano in base alle applicazioni indicate per i singoli prodotti. Quando si usa una schiuma diffusa, sussiste un rischio maggiore per la popolazione a rischio a causa della possibile esposizione per inalazione. Quando il prodotto viene applicato con un'azione di strofinamento, la probabilità che il battere causi un'infezione nella popolazione di pazienti a rischio è minore. I dati di laboratorio indicano che il battere, se presenti nel prodotto, muore due minuti e mezzo dopo che il prodotto è stato applicato su una superficie (vedere Allegato III il rapporto di prova condotto con SURFA'SAFE PREMIUM, prodotto equivalente a quelli richiamati). I dati di laboratorio indicano che il battere, se presenti nel prodotto, muore due minuti e mezzo dopo che il prodotto è stato applicato su una superficie (vedere Allegato III il rapporto di prova condotto con SURFA'SAFE PREMIUM, prodotto equivalente a quelli richiamati).

Stiamo implementando delle azioni correttive per eliminare la fonte di contaminazione. Abbiamo introdotto dei protocolli di sicurezza igienica aggiuntiva e questo significa che tutti i dispositivi medici prodotti e spediti dalla nostra fabbrica a Sainghin-en-Mélantois avranno passato i nuovi protocolli di prova.

Per motivi precauzionali, Le chiediamo di interrompere immediatamente l'uso dei prodotti richiamati che possono trovarsi nelle Sue scorte in quanto sussiste il rischio che siano contaminati.

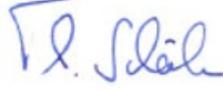
Le chiediamo di bloccare e isolare questi prodotti. Inoltre, La esortiamo ad informare immediatamente i Suoi clienti finali chiedendo loro di inviare notifica delle quantità presenti nelle loro scorte. È Sua responsabilità raccogliere i moduli di risposta compilati dai clienti (Allegato I) e condividere con noi in forma consolidata una lista di tutti i prodotti interessati dal richiamo, inviando un email al seguente indirizzo: vigilanceUSF@Ecolab.com. Tutte le quantità indicate potrebbero essere soggette a verifica.

Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questa comunicazione inviando il prima possibile - e non oltre il 12/05/2019, il modulo di risposta compilato e firmato.

Il Suo rappresentante Anios La contatterà per discutere la restituzione dei prodotti richiamati presenti nelle Sue scorte. Rimaniamo sempre a Sua disposizione per qualsiasi domanda e pronti ad assistere in caso di bisogno.

Il sottoscritto conferma che l'agenzia di regolamentazione è stata notificata di questo avviso. La preghiamo di accettare le nostre scuse per il disagio che ciò può avere causato.

In fede,

Catherine Parcevaux Fivel <i>Direttore Qualità</i>	Yves Mailliard <i>Persona di riferimento per questioni di materiovigilanza</i>	Thomas Schöler <i>Presidente</i>
		

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro all'interno della Sua organizzazione che necessitano di essere informati di questo richiamo o a qualsiasi organizzazione a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi interessati.

Ciò significa, nel caso si tratti del distributore, che queste informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti a cui sono stati inviati dei lotti interessati dal richiamo.

Vi invitiamo a mantenere un alto livello di sensibilizzazione riguardo a questo avviso e alle azioni in esso richieste per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia di quest'azione correttiva.

Rue François-Perréard 18 - PO Box 142
CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland
Tel +41 22 839 79 00
Fax +41 22 839 79 10
Email vigilanceUSF@Ecolab.com

ALLEGATO I MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Avviso di sicurezza (Field Service Notice - FSN)

Riferimento FSN:

FSN_USF_SSP_DISTRIBUTORS_IT_EX EU

Data FSN: 8 novembre 2019

Prodotti interessati Fare riferimento all'allegato II

2. Dettagli cliente

Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato sopra	
Nome della persona di contatto*	
Titolo o funzione	
Recapito telefonico*	
Email*	
Nome in stampatello*	
Firma*	
Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

3. Azione orientata al cliente per conto di un'organizzazione sanitaria

- Confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza (FSN) e di aver letto e compreso il suo contenuto.
- Ho assolto tutti i compiti e responsabilità richiesti nell'FSN.
- Tutti gli utenti interessati sono stati messi a conoscenza di queste informazioni e delle azioni richieste, le quali sono state implementate; questo vale anche per quanto concerne i clienti finali nel caso di distribuzione dei prodotti in oggetto.
- Ho informato il fornitore delle scorte in mio possesso oggetto di questo richiamo che devono essere restituite

PERSONA DI CONTATTO PER LA RESTITUZIONE DELLA MERCE _____

EMAIL O ALTRO CONTATTO _____

RECAPITO TELEFONICO DELLA PERSONA DI CONTATTO _____

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Lotto n.	Quantità di pacchi (unità)

- Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione.
- Altra azione (specificare):

4. Avviso di ricezione al mittente

Email	VigilanceUSF@Ecolab.com
Indirizzo postale	USF Rue François-Perréard 18 - PO Box 142 CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland
Fax	+41 22 839 79 10
Ultima scadenza per l'invio del modulo di risposta del cliente	12/05/2019

È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso FSN e confermi di aver ricevuto suddetto avviso.
La risposta della sua organizzazione serve a monitorare il progresso di questa azione correttiva.

ALLEGATO II LOTTI DI PRODOTTI INTERESSATI

1. Avviso di sicurezza (Field Service Notice - FSN)

Riferimento:

FSN_USF_SSP_DISTRIBUTORS_IT_EX EU

Data FSN: 8 novembre 2019

Modulo di risposta: **Fare riferimento all'allegato I**

2. Lotti di prodotti interessati

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241_L3	A03814S
			A08702S
			A15106S
			A21511S
			A26102S
			A31010S
			B00726S
			B07927S
			B10630S
			B16924S
			B19704S
			W34013S
			2458241GM
	A15106S		
	A26102S		
	A33225S		
	B07927S		
	B16924S		
	1X750ML	2458953	A21511S
			A26102S
			B10630S
	2X5L	2458241_L3	A03814S
			A09917S
			A13105S
A19023S			
A21511S			
		A26102S	

Denominazione commerciale del dispositivo	Confezione	Codice articolo	Numero di lotto
UNISEPTA FOAM 2	2X5L	2458241_L3	A31010S
			A33225S
			B00726S
			B07927S
			B10630S
			B13617S
			B16924S
			B19704S
			B25428S
W32513S			

Sainghin-en-Mélantois , on the October 31th 2019

Responsibles :

Dr LOEFFERT FREMIOT Sophie
PLUCHART Chrystèle

Study followed by :

LAURENT Meghan

PURPOSE OF THE STUDY :

Study of the survival of the bacteria *Burkholderia cepacia* contained in the disinfectant detergent SURFA'SAFE PREMIUM after application on two types of surface

In charge of the study :

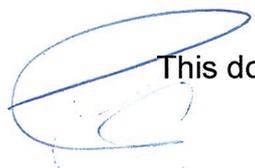
Chrystèle PLUCHART

Microbiology Laboratory Manager



Sophie LOEFFERT FREMIOT

Microbiology Manager



This document has 5 numbered pages including 0 appendix

PROTOCOL

The tests described below were carried out based on the standard NF EN 16615 (May 2015) "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces, with mechanical action using wipes in the medical field (Phase 2 / Step 2)".

Principle :

The disinfectant detergent SURFA'SAFE PREMIUM (lot B 274.24S) contaminated with the bacteria *Burkholderia cepacia* is applied on two types of surfaces according to the protocols described below.

Tested surfaces: Stainless steel and PVC.

Test areas are plotted 10/10 cm square on each surface

Six zones 10/10 cm are identified : 1, 2, 3, 4, 5, 6

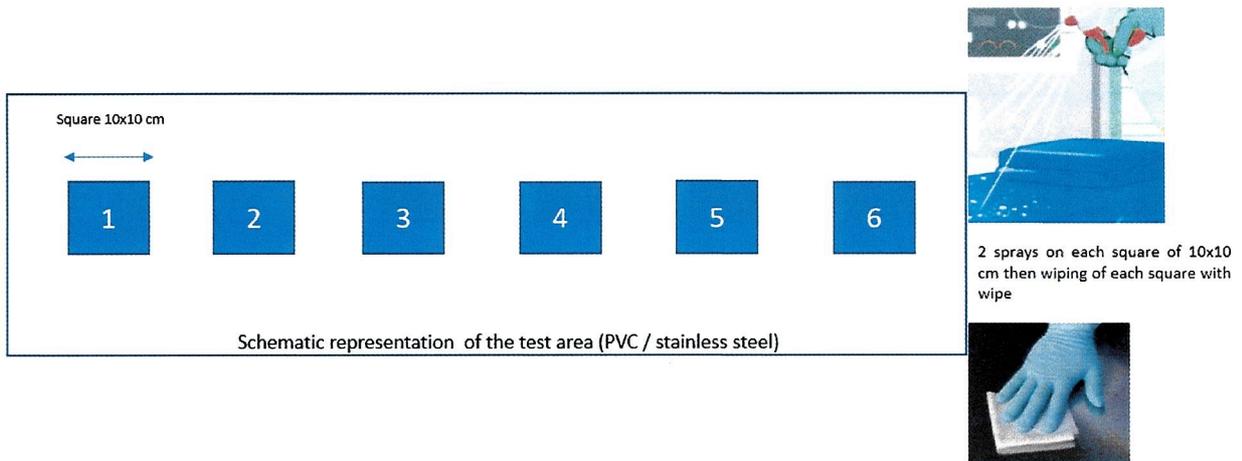
↳ Protocol 1 : Two sprays of SURFA'SAFE PREMIUM (Batch B 274.24S) are applied to each test area of each surfaces (stainless steel / PVC) and wiping of each zone is carried out using a wipe (1 go- return).

↳ Protocol 2 : Two sprays of SURFA'SAFE PREMIUM (Batch B 274.24S) are applied to one wipe and then wiping of each test area of each surface (stainless steel / PVC) is carried out using this wipe (1 go- return).

Each operation is performed in duplicate.

Below the diagram of the tests.

Protocol 1: On PVC and stainless-steel surface.



After the implementation of the protocol, a contact time is respected before proceeding to the sampling of residual germs on the surfaces.

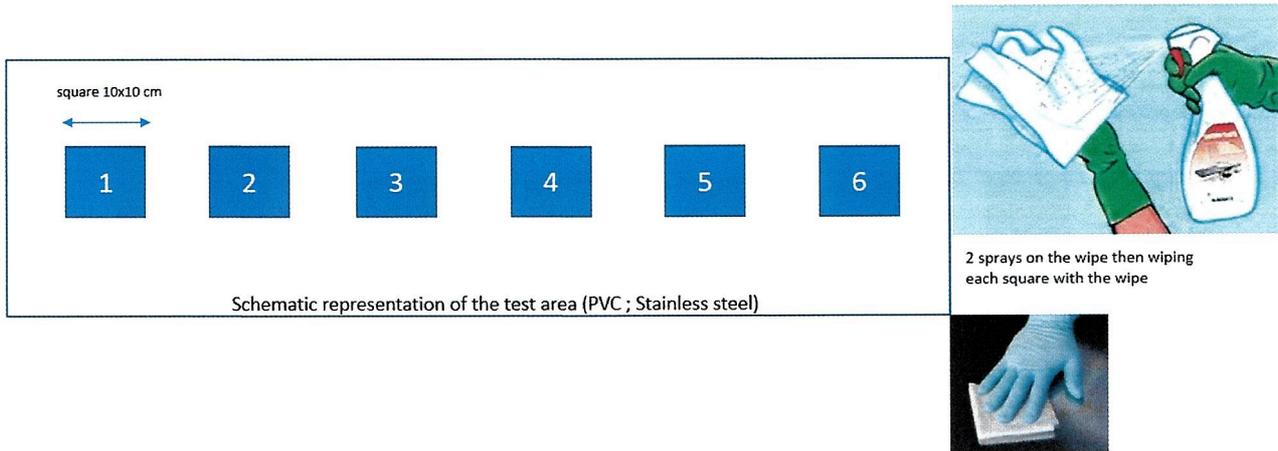
The experimental plan (zone/contact time) is as follows :

- Zone 1 : T0 : immediate
- Zone 2 : Contact time of 1 min
- Zone 3 : Contact time of 1 min 30
- Zone 4 : Contact time of 2 min
- Zone 5 : Contact time of 2 min 30
- Zone 6 : Contact time of 3 min

The *Burkholderia cepacia* strain is recovered by applying a Count tact box for 10 seconds on each defined area.

The Petri dishes are then incubated for 48H at 30°C ± 1°C

Protocol 2: On PVC and stainless-steel surface.



After the implementation of the protocol, a contact time is respected before proceeding to the sampling of residual germs on the surfaces.

The experimental plan (zone/contact time) is as follows :

- Zone 1 : T0 : immediate
- Zone 2 : Contact time of 1 min
- Zone 3 : Contact time of 1 min 30
- Zone 4 : Contact time of 2 min
- Zone 5 : Contact time of 2 min 30
- Zone 6 : Contact time of 3 min

The *Burkholderia cepacia* strain is recovered by applying a Count tact box for 10 seconds on each defined area.

The Petri dishes are then incubated for 48H at 30°C ± 1°C

Résultats : Protocol 1

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm ²	Zone 2: T1min CFU/25 cm ²	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm ²	Zone 4: T2min CFU/25 cm ²	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm ²	Zone 6: T3min CFU/25 cm ²
Test Result	+	+	231	32	0	0
PVC	+	+	243	41	0	0
	+	+	217	25	0	0

Surface Stainless steel

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm ²	Zone 2: T1min CFU/25 cm ²	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm ²	Zone 4: T2min CFU/25 cm ²	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm ²	Zone 6: T3min CFU/25 cm ²
Test Result	+	+	144	15	0	0
Inox	+	+	130	17	0	0
	+	+	127	19	0	0

Résultats : Protocol 2

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm ²	Zone 2: T1min CFU/25 cm ²	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm ²	Zone 4: T2min CFU/25 cm ²	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm ²	Zone 6: T3min CFU/25 cm ²
Test Result	+	+	202	32	0	0
PVC	+	+	213	27	0	0
	+	+	227	39	0	0

Surface Stainless steel

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm ²	Zone 2: T1min CFU/25 cm ²	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm ²	Zone 4: T2min CFU/25 cm ²	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm ²	Zone 6: T3min CFU/25 cm ²
Test Result	+	+	151	22	0	0
Inox	+	+	163	20	0	0
	+	+	140	17	0	0

Conclusion :

Regardless of the protocol and the surface, the results of the tests demonstrate that the *Burkholderia cepacia* strain contained in SURFA'SAFE PREMIUM (Batch B 274.24S) is no longer present after 2 minutes 30.