

Date: 2023-12-05

**Action de sécurité (FSN)**  
**Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S**

A l'attention de\*: Responsable Matéiovigilance de l'établissement et des utilisateurs des produits concernés.

Chers clients,

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance des informations répertoriées dans ce document et de suivre les actions appropriées décrites dans la section 3. Veuillez compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse accompagnant cette FSN dès que possible.

Merci pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,

ECOLAB VIGILANCE



## Action de sécurité (FSN)

1. Information sur les produits concernés							
1.	1. Type(s) de produit(s) Incidin OxyWipe S : Lingettes nettoyantes désinfectantes prêtes à l'emploi Incidin OxyFoam S : Liquide nettoyant désinfectant prêt à l'emploi						
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S						
1.	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs Incidin OxyWipe S : Lingettes pour le nettoyage et la désinfection des surfaces médicales (y compris, par exemple, les sondes endocavitaires). Incidin OxyFoam S : Liquide de nettoyage et de désinfection pour les surfaces médicales (y compris, par exemple, les sondes endocavitaires).						
1.	4. Modèle de dispositif /catalogue/numéro(s) de pièce <table border="1" data-bbox="268 958 975 1415"> <thead> <tr> <th>Produits</th><th>Références</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td><td>3082240 3083020 3116020 ECL3082240 ECL3116020</td></tr> <tr> <td>Incidin OxyFoam S</td><td>3082060 2943E076Y 2943E07H7 2943E081L 2943E081Q 2943E08H8 2943E08XD</td></tr> </tbody> </table>	Produits	Références	Incidin OxyWipe S	3082240 3083020 3116020 ECL3082240 ECL3116020	Incidin OxyFoam S	3082060 2943E076Y 2943E07H7 2943E081L 2943E081Q 2943E08H8 2943E08XD
Produits	Références						
Incidin OxyWipe S	3082240 3083020 3116020 ECL3082240 ECL3116020						
Incidin OxyFoam S	3082060 2943E076Y 2943E07H7 2943E081L 2943E081Q 2943E08H8 2943E08XD						

<b>2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème du produit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ecolab a retesté l'efficacité des produits Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S contre C. difficile selon la norme EN 17126. Les résultats des tests en conditions de propreté sont positifs, mais sont négatifs en conditions de saleté. La méthodologie de test selon cette nouvelle norme est encore difficile et peut entraîner une variation importante de la norme. Suite à cette constatation, Ecolab a décidé de retirer les revendications relatives aux conditions de saleté pour ces produits.</li> <li>En raison de la variation élevée de ce standard, nous avons également pris la décision de retirer la revendication de la méthode 19 pour Incidin OxyWipe S.</li> <li>En outre, nous avons de nouveau testé l'efficacité d'Incidin OxyFoam S contre le poliovirus conformément à la norme EN 14476. Le résultat du test a montré une augmentation du temps de contact de 2 min à 10 min.</li> <li>Nous sommes actuellement en train de mettre à jour les étiquettes des produits et toute autre information accompagnant Incidin OxyWipe S et Incidin OxyFoam S. La sécurité des patients est notre priorité et nous avons pris la décision proactive de lancer une action de sécurité sur le terrain.</li> </ul>
2.	<p><b>2. Danger donnant lieu à la FSCA</b></p> <p><b><u>Incidin Oxyfoam S et Incidin Oxywipe S:</u></b>  <b><u>Clostridioides difficile (C. difficile) :</u></b>  Tel que publié par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, Clostridioides difficile (C. difficile) est une bactérie anaérobie, largement répandue dans le sol et dans les voies intestinales des animaux. Le spectre clinique de l'infection à C. difficile (ICD) va de la diarrhée bénigne à la colite pseudomembraneuse grave mettant en jeu le pronostic vital. L'ICD est généralement, mais pas toujours, associée à une utilisation antérieure d'antibiotiques. La transmission de C. difficile peut se faire de patient à patient, par les mains contaminées du personnel soignant ou par la contamination de l'environnement.</p> <p><b><u>Incidin Oxyfoam S:</u></b>  <b><u>Entérovirus (y compris le poliovirus) :</u></b>  Le poliovirus fait partie du groupe des entérovirus. Comme publié par le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies, les infections à poliovirus peuvent donner lieu à toute une série de présentations cliniques, allant de l'infection subclinique à la paralysie et au décès. La majorité des infections à poliovirus sont asymptomatiques ; jusqu'à 70 % des personnes infectées ne présentent aucun symptôme et environ 25 % présentent des symptômes légers.</p> <p>Comme publié par le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies, les entérovirus sont un groupe de virus qui provoquent un certain nombre de maladies infectieuses généralement bénignes. Cependant, s'ils infectent le système nerveux central, ils peuvent provoquer des maladies graves. Les deux virus les plus courants sont l'échovirus et le coxsackievirus, mais il en existe plusieurs autres. Les entérovirus sont également à l'origine de la polio et de la maladie « pied-main-bouche » (HFMD).</p> <p>La grande majorité des personnes infectées par des entérovirus - plus de 90 % - ne présentent aucun symptôme ou présentent des symptômes non spécifiques, tels qu'une fièvre soudaine. Les entérovirus peuvent provoquer toute une série de symptômes, mais les plus fréquents sont la fièvre, des symptômes respiratoires légers, un syndrome grippal</p>

	<p>avec fièvre et douleurs musculaires, une fièvre accompagnée d'une éruption cutanée et des symptômes gastro-intestinaux.</p> <p>La plupart des maladies causées par les entérovirus sont bénignes, mais des maladies plus graves peuvent parfois se développer chez certains patients, notamment des troubles cérébraux et cardiaques, une pneumonie et une hépatite. Les virus peuvent également se propager à d'autres organes tels que la rate, le foie, la moelle osseuse, la peau et le cœur.</p>
--	--

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	<b>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit  <input checked="" type="checkbox"/> Évaluer la quantité de produit restant en stock : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la quantité est &gt;1 palette non ouverte par numéro de lot et que la durée de conservation est &lt; 9 mois : Renvoyer le dispositif</li> <li>• Dans tous les autres cas : Détruire le dispositif</li> </ul> <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs de votre établissement	
	<b>2. Mesures à prendre par le distributeur</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit  <input checked="" type="checkbox"/> Évaluer la quantité de produit restant en stock : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la quantité est &gt; 1 palette non ouverte par numéro de lot et que la durée de conservation est &lt; 9 mois : Renvoyer le dispositif</li> <li>• Dans tous les autres cas : Détruire le dispositif</li> </ul> <input checked="" type="checkbox"/> Informer les utilisateurs finaux qu'ils doivent procéder conformément à la section 3.1 "Mesures à prendre par l'utilisateur".	
3.	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.	1. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
3.	<b>2. Mesures prises par le fabricant</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Retrait du produit  <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel  <input type="checkbox"/> Autre               </div> <div> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site  <input checked="" type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou de l'IFU  <input type="checkbox"/> Aucun               </div> </div>	

4. Informations générales			
4.	1. Type de notice d'action de sécurité (FSN)	Nouvelle	
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus en suivi de la FSN?	Non	
4.	3. Informations concernant le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette FSN )		
	a. Nom de l'entreprise	Ecolab Deutschland GmbH	
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany	
	c. Adresse du site Web	www.ecolab.com	
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.		
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse FSN	
4.	6. Nom/Signature	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)	
		Pouravi Krefting (Manager Regulatory Affairs)	

Transmission de cette action de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez transférer cet avis aux autres organisations qui sont impactées par cette action. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez maintenir l'attention à cette information et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au produit du fabricant, du distributeur ou du représentant local, et de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.</p>