

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

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 08/11/19

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241__L3, 2458241GM
	1X750ML	2458953
	2X5L	2458539__L3

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits listés dans le tableau ci-dessus et nous rappelons tous les lots de ces produits (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité et peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*.

Burkholderia cepacia représente un risque faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, cette bactérie est une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients qui ont certains problèmes de santé, tel qu'un système immunitaire faible, en particulier les patients immunodéprimés ou en néonatalogie, ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, tels que les patients atteints de mucoviscidose, sont à plus haut risque d'infection.

Les produits sont disponibles dans une variété de formats : spray moussant, spray de mousse diffuse et pissettes. Selon les indications d'usage de ces produits, les risques diffèrent. Lors de l'utilisation sous forme de spray de mousse diffuse, le risque pour la population à risque est plus élevé, du fait de l'exposition de ces patients à un risque potentiel d'inhalation. Lors de l'utilisation des produits par essuyage, la probabilité que la bactérie entraîne une infection chez la population de patients à risque est moins importante. Les données d'analyses en laboratoire indiquent que la bactérie, si elle est présente dans le produit, meurt deux minutes et trente secondes après l'utilisation du produit sur des surfaces (voir en Annexe III le rapport d'essai réalisé avec le SURFA'SAFE PREMIUM, produit équivalent aux produits rappelés).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre. Nous avons mis en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires et tous les dispositifs médicaux qui sont produits et livrés depuis notre usine de Sainghin-en-Mélantois auront passé avec succès les protocoles de tests.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits rappelés que vous pourriez encore avoir en stock, car nous ne pouvons exclure la présence possible de contamination.

Nous vous prions d'isoler ces produits localement et de nous notifier les quantités que vous avez en stock en nous renvoyant le formulaire de réponse (Annexe I) à l'adresse email suivante : vigilanceUSF@Ecolab.com.

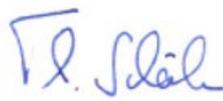
Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 05/12/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de discuter du retour des produits que vous avez en stock. Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous confirmons que cet avis a été transmis à l'autorité compétente de votre pays.

Par la présente, nous souhaitons vous rappeler votre obligation de signalement à votre agence régionale de santé de toute infection et tout événement grave indésirable associés aux soins.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments que cela engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Catherine Parcevaux Fivel <i>Responsable qualité</i>	Yves Mailliard <i>Correspondant Matérovigilance</i>	Thomas Schöler <i>Président</i>
		

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés qu'ils soient présents dans votre établissement ou en dehors, dès lors que les dispositifs potentiellement concernés ont pu leur être livrés.

Si vous êtes un distributeur, ces informations doivent être transmises aux clients qui ont reçu l'un des lots concernés.

Veillez porter attention à cette note et mettre en place les mesures qui en découlent pendant la durée nécessaire afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

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

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :

FSN_USF_SSP_FR

FSN_USF_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

Date de la fiche d'avertissement : 08/11/19

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe II***

2. Informations client

Code client	
Nom de l'établissement de soin et de santé*	
Adresse*	
Département/Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	
Nom du signataire	
Signature*	
Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de soin et de santé

J'informe le fournisseur du stock identifié lors du rappel de produits et demande le retour de la marchandise auprès de mon fournisseur

PERSONNE DE CONTACT POUR ARRANGER LE RETOUR DES PRODUITS :

J'accuse réception de l'avis de la fiche d'avertissement et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.

J'ai effectué toutes les actions demandées dans la fiche d'avertissement.

Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.

J'ai communiqué au fournisseur des produits concernés par le rappel de lots, la quantité de produits à reprendre, et ai demandé le retour de la marchandise

PERSONNE DE CONTACT POUR ORGANISER LE RETOUR DES PRODUITS :

EMAIL DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

NUMERO DE TELEPHONE DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être retourné

Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	VigilanceUSF@Ecolab.com
Adresse	USF Rue François-Perréard 18 - PO Box 142 CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland
Fax	+41 22 839 79 10
Délai de retour du formulaire réponse client	05/12/2019

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu la fiche d'avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

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

ANNEXE II LOTS DE PRODUITS AFFECTES

1. Field Safety Notice (FSN)

Référence FSN :

FSN_USF_SSP_FR
 FSN_USF_SSP_DISTRIBUTEURS_FR

Date de la FSN: 8 Novembre 2019

Formulaire de réponse : Prière de vous référer à l'annexe I

2. Lots de produits affectés

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241__L3	A03814S
			A08702S
			A15106S
			A21511S
			A26102S
			A31010S
			B00726S
			B07927S
			B10630S
			B16924S
			B19704S
			W34013S
			2458241GM
	A15106S		
	A26102S		
	A33225S		
	B07927S		
	B16924S		
	W34013S		
	1X750ML	2458953	A21511S
A26102S			
B10630S			
2X5L	2458539__L3	A03814S	
		A09917S	
		A13105S	
		A19023S	
		A21511S	
		A26102S	

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot
UNISEPTA FOAM 2	2X5L	2458539__L3	A31010S
			A33225S
			B00726S
			B07927S
			B10630S
			B13617S
			B16924S
			B19704S
			B25428S
			W32513S

Sainghin-en-Mélantois, le 31 octobre 2019

Responsables :

Dr LOEFFERT FREMIOT Sophie
PLUCHART Chrystèle

Etude suivie par :

Mme LAURENT Meghan

OBJET DE L'ETUDE :

Etude de la survie de la bactérie *Burkholderia cepacia* contenue dans le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM après application sur deux types de surfaces.

Responsables de l'étude

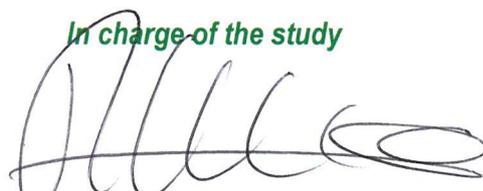


Chrystèle PLUCHART

Responsable Laboratoire de Microbiologie

Microbiology Laboratory Manager

In charge of the study



Sophie LOEFFERT FREMIOT

Responsable Microbiologie

Microbiology Manager

Ce document comporte 5 pages numérotées et 0 annexe

Demande n°: 38515

PROTOCOLE

Les essais décrits ci-après ont été réalisés en s'inspirant de la norme NF EN 16615 (mai 2015) « Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (Phase 2 /Etape 2) ».

Principe :

Le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM (Lot B274.24S) contaminé par la bactérie *Burkholderia cepacia* est appliqué sur deux types de surfaces selon les protocoles décrits ci-dessous.

Surfaces testées : acier inoxydable et PVC.

Des zones de tests sont tracées en carré 10/10 cm sur chacune des surfaces.

Six zones 10/10 cm sont identifiées : 1, 2, 3, 4, 5, 6.

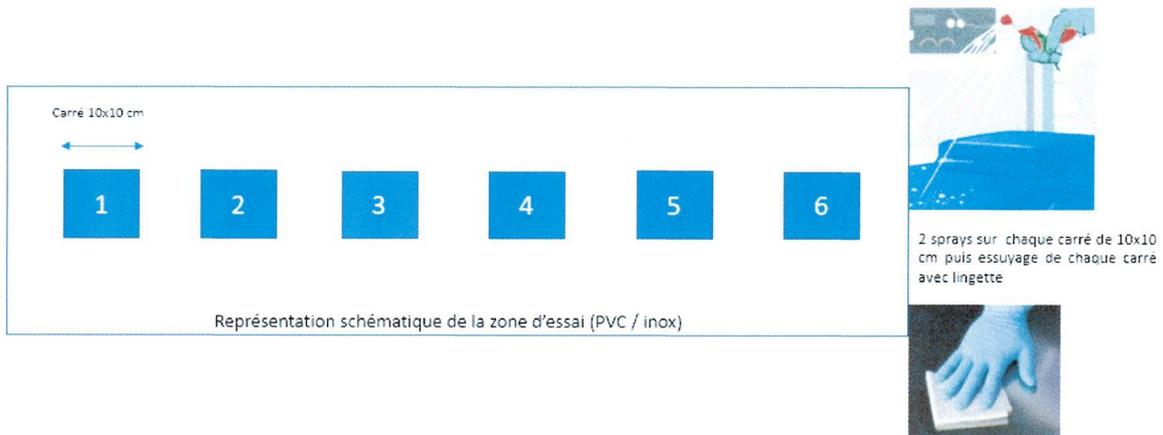
↳ Protocole 1 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) et un essuyage de chaque zone est effectué à l'aide d'une lingette (1 aller-retour).

↳ Protocole 2 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur une lingette puis un essuyage de chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) est effectué à l'aide de cette lingette (1 aller-retour).

Chaque opération est réalisée en duplicate.

Ci-dessous le schéma des essais.

Protocole 1 : Sur surface PVC et acier inoxydable



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

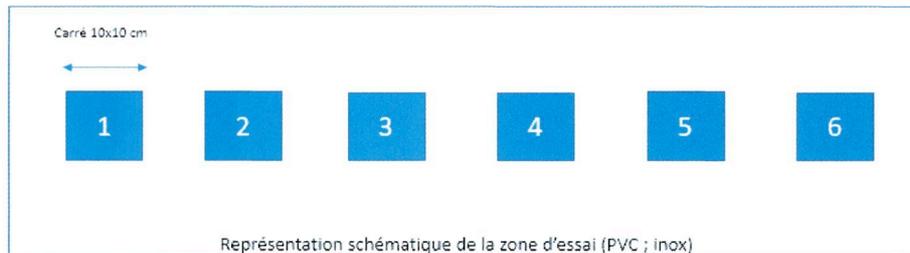
Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Protocole 2 : Sur surface PVC et acier inoxydable



2 sprays sur la lingette puis essuyage de chaque carré avec la lingette



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Résultats : Protocole 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 acier inoxydable

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 : Protocole 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 acier inoxydable

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 :

Quel que soit le protocole et la surface, les résultats des essais démontrent que la souche de *Burkholderia cepacia* contenu dans le SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) n'est plus présente après 2 minutes 30.

Unisepta Foam 2

- Unisepta Foam 2
 - Mousse pour la désinfection et le nettoyage des surfaces, du matériel médical et des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs en milieu dentaire.
 - Dispositif médical de class IIa
- Spectre de bas niveau (Bactéricide, Levuricide et actif sur virus enveloppés)

Unisepta Foam 2 / Produits de substitution Ecolab

	Unisepta Foam 2	Incidin foam
RTU / Concentrate	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Isopropanol, ammonium quaternaire, glucoprotamin
Surfaces générales	✓	✓
DM non invasifs	✓	✓
Bactéricide	✓	✓
Levuricide	✓	✓
Virus enveloppés	✓	

Unisepta Foam 2 / Produits de substitution concurrents

Fabricants			
	USF	Schülke	Dürr Dental
	Unisepta Foam 2	Mikrozid Sensitive	FD 300
RTU / Concentrate	RTU	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Ammonium quaternaire	Alkylamine, Ammonium quaternaire
Surfaces générales	✓	✓	✓
DM non invasifs	✓	✓	✓
DM invasifs			
Bactéricide	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓	✓	✓