

Date: 2025-12-05

Avis urgent de sécurité
INCIDIN™ ALCOHOL WIPE

A l'attention du*:Responsable de la vigilance, responsable qualité de l'établissement et des utilisateurs des produits.

Cher Client,

Nous vous contactons pour vous informer d'un problème important concernant le produit Incidin™ Alcohol Wipe comme identifié ci-dessous :

Produit	SKU	Numéro de lot
Incidin™ Alcohol Wipe	3093960	4355IN0609
	3093980	3395IN0407 2395IN0407

À la suite d'un retour client, nous avons constaté que certains produits étaient livrés sur le marché français sans étiquette en français. Cela peut entraîner un risque de mésusage ou de mauvaise manipulation du produit.

Par mesure de précaution, nous publions cet avis de sécurité afin d'informer nos clients et de rappeler et/ou détruire les produits concernés.

Nous vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Veillez ne pas utiliser ni distribuer les produits identifiés. Si vous avez distribué ces produits à vos clients, il est essentiel que vous les informiez du problème et que vous leur conseilliez de cesser leur utilisation ou leur distribution.
- Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint. Veuillez prendre connaissance des informations contenues dans ce document, suivre les mesures appropriées décrites à la section 3 et confirmer que vous comprenez et acceptez les mesures décrites. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse client dans les quatre semaines suivant la réception du cet avis de sécurité. Si vous avez distribué les produits à vos clients, veuillez recueillir leurs réponses et remplir un seul formulaire de réponse avec les données agrégées.

We sincerely apologize for any inconvenience this may cause and appreciate your understanding and cooperation in this matter.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement,

ECOLAB VIGILANCE

Avis urgent de sécurité
INCIDIN™ ALCOHOL WIPE
Etiquette en français manquante

1. Informations sur les produits concernés*										
1.	1. Type(s) de produits concernés *									
	Dispositifs médicaux de classe IIa sous MDD.									
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*									
	INCIDIN™ ALCOHOL WIPE									
1.	3. Identifiants(s) Unique(s) du (des) Dispositif(s) (IUD)									
	N/A									
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositifs médicaux *									
	Incidin™ Alcohol Wipe une lingette de désinfection de surface prête à l'emploi, à action rapide, conçue pour être utilisée sur des dispositifs médicaux résistants à l'alcool dans les environnements de soins de santé.									
1.	5. Modèle du dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce *									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit</th><th>SKU</th><th>Numéro de lot</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Incidin™ Alcohol Wipe</td><td>3093960</td><td>4355IN0609</td></tr> <tr> <td>3093980</td><td>3395IN0407 2395IN0407</td></tr> </tbody> </table>		Produit	SKU	Numéro de lot	Incidin™ Alcohol Wipe	3093960	4355IN0609	3093980	3395IN0407 2395IN0407
Produit	SKU	Numéro de lot								
Incidin™ Alcohol Wipe	3093960	4355IN0609								
	3093980	3395IN0407 2395IN0407								
1.	6. Version du logiciel									
	N/A									
	7. Plage de numéro(s) de série ou de lot(s) concernés									
	Voir ci-dessus									
1.	8. Dispositifs associés									
	N/A									

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Des produits INCIDIN™ ALCOHOL WIPE ont été livrés sur le marché français sans l'étiquette en langue française. Le problème a été identifié à la suite d'un retour client.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *
	Si les clients n'utilisent pas le produit conformément à l'usage prévu et aux instructions d'utilisation, il existe un risque de contamination croisée pouvant entraîner une infection chez les patients à haut risque.

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	1. Action à entreprendre par l'UTILISATEUR	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif OU <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
	2. Action à entreprendre par le DISTRIBUTEUR	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif OU <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous vos clients impactés <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
3.	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité
3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit OU <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage* <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	

4. Informations Générales		
4.	1. Type d'avis de sécurité (FSN)*	Nouvelle
4.	2. Manufacturer information	
	a. Nom de l'entreprise	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland
	c. Adresse du site Web	www.ecolab.com
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	4. Liste des pièces jointes / annexes	Annexe A: Formulaire de réponse client

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>