



RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Alerta Productos Sanitarios Nº 618/2019

Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha: 22/11/2019

ASUNTO: Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados códigos de artículos y lotes del desinfectante UNISEPTA FOAM 2, debido a que pueden estar contaminados por Burkholderia Cepacia.

PRODUCTOS AFECTADOS: Desinfectante UNISEPTA FOAM 2, fabricados por USF Healthcare S.A., Suiza.

Nombre comercial del producto	Envase	Código del artículo
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241__L3, 2458241GM
	1X750ML	2458953
	2X5L	2458539__L3

Ver nº lote afectados en el Anexo II de la Nota de Aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA: Espuma para la desinfección y la limpieza de productos sanitarios no sumergibles y no invasivos en entornos dentales.

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una comunicación informando del cese de la utilización y retirada del mercado de determinados códigos de artículos y lotes del desinfectante UNISEPTA FOAM 2, debido a que pueden estar contaminados por Burkholderia Cepacia.

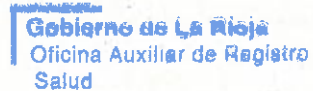
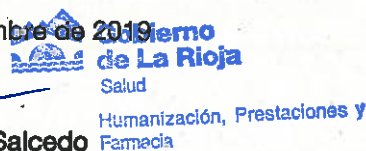
Se adjunta la Nota de aviso de la empresa informando del problema detectado y de la retirada de los lotes afectados incluidos en el Anexo II de dicha nota.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 22 de noviembre de 2019


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Fecha: 25 NOV. 2019

Hora:
Número: J-157904

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 NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO

Fecha: 08/11/19

Propósito:

- Retirada de lotes
 Información o recomendaciones

Productos afectados:

Nombre comercial del producto	Envase	Código del artículo
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241__L3, 2458241GM
	1X750ML	2458953
	2X5L	2458539__L3

Estimado/a señor/a:

Hemos identificado que ha recibido productos que aparecen en la tabla anterior y estamos retirando todos los lotes (Anexo II), ya que no cumplen nuestras expectativas de calidad. Pueden contener el microorganismo oportunista ambiental *Burkholderia Cepacia*.

Burkholderia Cepacia no representa un gran riesgo médico para las personas saludables. No obstante, es una causa conocida de infecciones en pacientes hospitalizados. Pacientes con ciertos problemas de salud como un sistema inmunitario débil, especialmente los pacientes inmunodeprimidos o de atención neonatal, los que sufren enfermedades pulmonares crónicas, particularmente aquellos con fibrosis quística, presentan un mayor riesgo de infección.

Los productos están disponibles en una amplia gama de envases: pulverizadores de espuma, pulverizadores de espuma difusa (véase la indicación en la tabla anterior) y cuentagotas. Los riesgos varían según la aplicación indicada de los productos. Cuando se usa en forma de espuma difusa, el riesgo es mayor para la población en riesgo, debido a una posible exposición por inhalación. Cuando se usa el producto en acción limpiadora, la probabilidad de que las bacterias infecten a la población de pacientes en riesgo es menor. Los datos analíticos indican que las bacterias, si están presentes en el producto, mueren dos minutos y medio después de usar el producto sobre las superficies (ver en el Anexo III el informe de prueba realizado con SURFA'SAFE PREMIUM, producto equivalente a los retirados del mercado).

Se están adoptando medidas correctoras para eliminar el foco de contaminación. Hemos introducido protocolos de seguridad de higiene adicionales, lo que significa que todos nuestros productos sanitarios fabricados y entregados desde nuestra planta de Sainghin-en-Mélantois habrán superado los protocolos satisfactoriamente.

Por precaución, le rogamos que deje de usar de inmediato los productos mencionados (retirados) de los que pueda tener existencias, ya que existe el riesgo de que estén contaminados.

Le rogamos que bloquee y aisle estos productos. Además, necesitamos que informe de inmediato a sus clientes finales y les pida que le notifiquen las cantidades que tienen en existencia. Se le solicitará que recoja el formulario de respuesta cumplimentado (Anexo I) de sus clientes y comparta con nosotros un formulario consolidado de todos los productos que ha retirado a la siguiente dirección de correo electrónico: vigilanceUSF@Ecolab.com. Todas las cantidades declaradas pueden estar sujetas a verificación.


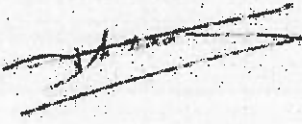
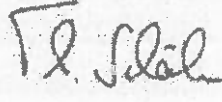
Le rogamos que confirme la recepción de esta notificación devolviendo lo antes que pueda, no más tarde del 05/12/2019, el formulario de respuesta cumplimentado y firmado.

Su representante de Anios se pondrá en contacto con usted para hablar sobre la devolución del producto retirado del que tenga existencias. Quedamos a su entera disposición por si tiene alguna duda o si necesita ayuda.

Los abajo firmantes confirman la comunicación de esta nota a las Autoridades Competentes.

Le rogamos que acepte nuestra disculpa por las molestias que le haya podido ocasionar.

Atentamente,

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

Esta nota deberá trasladarse a todos aquellos que deban estar al tanto en su organización o a todas las organizaciones a las que se haya podido entregar los posibles productos afectados.

Es decir, si usted es distribuidor/a, deberá reenviar esta información a todos los clientes que hayan recibido alguno de los lotes afectados.

Le rogamos que tenga presente esta nota y la acción resultante durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctora.

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

ANEXO I

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Nota de seguridad en campo (FSN)

Referencia de la FSN:
FSN_USF_SSP_DISTRIBUTORS_ES_EX EU

Fecha de la FSN: 8 de noviembre de 2019

Productos afectados: Dirjase al Anexo II

2. Datos del cliente

Número del cliente	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Centro	
Dirección de envío si no coincide con la anterior	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	
Nombre en mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con*

3. Medida adoptada por el cliente en nombre de la organización sanitaria

- Confirmando la recepción de la nota de seguridad en campo (FSN) y que he leído y entendido su contenido.
- He adoptado las medidas solicitadas en la FSN.
- La información y todas las acciones requeridas se han proporcionado a los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo, incluyendo a los clientes finales en caso de distribución de dichos productos.
- He informado al proveedor de las existencias de producto sujetas a la retirada y que deben devolverse.

PERSONA DE CONTACTO PARA LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO: _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA PERSONA DE CONTACTO: _____

NÚMERO DE TELÉFONO DE LA PERSONA DE CONTACTO: _____

Nombre comercial del producto	Código del artículo	N.º de lote	Cantidad de envases (unidades)

- No se dispone de productos afectados para su devolución
- Otra medida (especificar): _____

4. Confirmación de la devolución al remitente

Correo electrónico	VigilanceUSF@Ecolab.com
Dirección postal	USF Rue François-Perréard 18 – PO Box 142 CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland
Fax	+41 22 839 79 10
Fecha tope para devolver el formulario de respuesta del cliente	05/12/2019

Es importante que su organización adopte las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.
La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las medidas correctoras.

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

ANEXO II LOTES DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS

1. Nota de seguridad en campo (FSN)

Referencia de la FSN:

FSN_USF_SSP_DISTRIBUTORS_ES_EX EU

Fecha de la FSN: 8 de noviembre de 2019

Formulario de respuesta: Dirjase al Anexo I

2. Lotes de los productos afectados

Nombre comercial del producto	Envase	Código del artículo	Número de lote	
UNISEPTA FOAM 2	12x750ML	2458241_L3	A03814S	
			A08702S	
			A15106S	
			A21511S	
			A26102S	
			A31010S	
			B00726S	
			B07927S	
			B10630S	
			B16924S	
			B19704S	
			W34013S	
			2458241GM	A03814S
				A15106S
	A26102S			
	A33225S			
	B07927S			
	B16924S			
	W34013S			
	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

Laboratoires ANIOS SAS

Adresse : Pavé du moulin - 59260 Lille-Hellemmes
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : + 33 3 20 67 67 68
SIREN : 823 326 061 - SIRET : 823 326 061 00020
VAT : FR71823326061 - Capital Social : 773 630 132 euros

Study n°: 38515

Version E du 01/09/2017

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

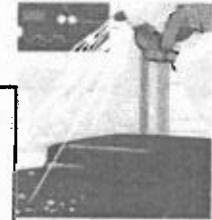
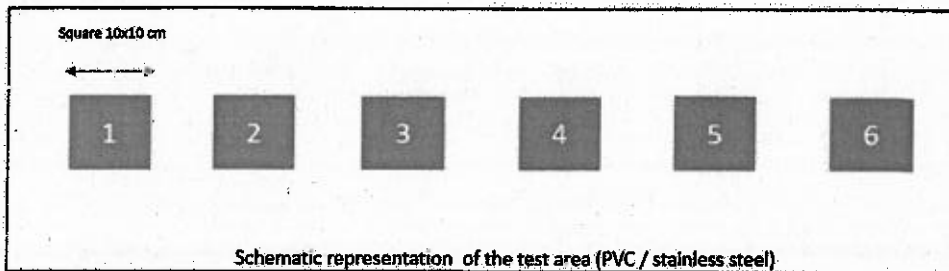
↳ Protocol 1 : Two sprays of SURFA'SAFE PREMIUM (Batch B 274.24S) are applied to each test area of each surfaces (stainless steel / PVC) and wiping of each zone is carried out using a wipe (1 go- return).

↳ 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.



2 sprays on each square of 10x10 cm then wiping of each square with wipe



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

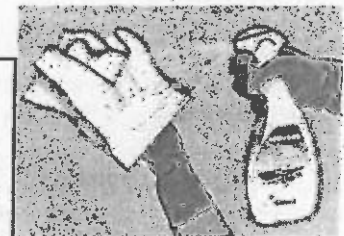
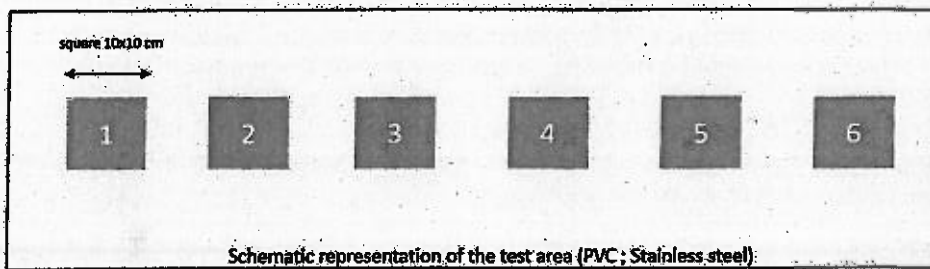
Zone 5 : Contact time of 2 min 30

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 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Protocol 2: On PVC and stainless-steel surface.



2 sprays on the wipe then wiping each square with the wipe



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 fact 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.